

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-008-AKRG**

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA**

**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,** 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 Ibídem 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 pudiere 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 su 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,** 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,** 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-2021-2264-O de fecha 08 de junio de 2021, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021- 001-CPLV de la presente Resolución;

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-2021-0011, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-0221-M de fecha 17 de marzo de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los alimentos para regímenes especiales;

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-005-XEQM de fecha 12 de julio de 2021, 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-DAJ-005-2021-JJCM, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0747-M, de fecha 22 de julio de 2021, la Directora de Asesoría Jurídica valida la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule los alimentos para regímenes especiales;

**Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA

**RESUELVE:**

**EXPEDIR 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.**

**CAPÍTULO I  
DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico-sanitarias y requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte y comercialización de alimentos para regímenes especiales; al igual que los requisitos bajo los cuales se otorgará el certificado de notificación sanitaria o de inscripción bajo línea certificada de Buenas Prácticas de Manufactura a los mismos, con el objeto de precautelar la salud de la población.

**Art. 2.- Campo de aplicación.-** La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, maquila, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los alimentos para regímenes especiales en todo el territorio nacional, tales como:

- a) Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños;
- b) Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños;
- c) Alimentos para fines medicinales especiales;
- d) Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal;
- e) Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten;
- f) Alimentos para regímenes especiales de control de peso;
- g) Preparados de inicio para la alimentación de lactantes;
- h) Preparados de continuación para la alimentación de lactantes.

Además, de los alimentos mencionados, también podrán ser considerados como regímenes especiales, aquellos alimentos o preparados que se encuentren amparados en normativas emitidas por Agencias Internacionales de alta vigilancia sanitaria.

**CAPÍTULO II  
DE LAS DEFINICIONES**

**Art. 3.- Definiciones.-** Para efectos de la presente resolución, se considerarán las siguientes definiciones:

**Aditivos alimentarios.-** Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Agencias de regulación de alta vigilancia.-** Agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; así como, a las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur, Islandia, Liechtenstein, Noruega, Reino Unido y Suiza, incluidas las Agencias responsables de la regulación estricta de alimentos procesados, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto.

**Alimento o producto alimenticio.-** Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

**Alimento dietético.-** Es aquel que ha sufrido en su elaboración alguna modificación química, física o biológica, que lo hace apto para regímenes alimenticios especiales.

**Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños.-** Son aquellos utilizados preferentemente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituídos mediante dilución en agua o según especificaciones del fabricante. Dependiendo de su ingrediente principal pueden ser de frutas (compota de frutas) o de vegetales.

Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

- a) Colados: aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contienen partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) Picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

**Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.-** Están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25% de la mezcla final en relación con el peso en seco. Complementan el régimen alimentario normal de niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad.

**Alimentos para fines medicinales especiales.-** Son alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo la supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

**Alimentos para regímenes especiales.-** Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

**Alimentos para regímenes especiales bajos o muy bajos en sodio.-** Son aquellos alimentos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. Estos alimentos de acuerdo a su contenido de sodio pueden ser:

- a) “bajos en sodio”, cuyo contenido de sodio no es mayor que 120 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.
- b) “muy bajos en sodio”, cuyo contenido de sodio no es mayor de 40 mg/100 g del producto final que se consume normalmente.

**Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.-** Son alimentos dietéticos que:

- a) Están constituidos por, o son elaborados únicamente con uno, o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;
- b) Están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**Alimentos para regímenes especiales reducidos en gluten.-** Son alimentos dietéticos

que están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el trigo “khorasan”), el centeno, la cebada, la avena, o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**Alimentos para regímenes especiales de control de peso.-** Son aquellos que se presentan listos para el consumo o se preparen de conformidad con las instrucciones de uso se presentan específicamente como sustitutos de la dieta completa diaria o de parte de ella.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).-** Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligrosos para su inocuidad.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la normativa técnica sanitaria respectiva.

**Certificado de Libre Venta (CLV).-** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional competente del Estado o país fabricante o país exportador del producto, que indica que la venta del producto está autorizada legalmente en ese territorio.

**Certificado de Notificación Sanitaria.-** Documento oficial expedido por la ARCSA, que indica que el producto fabricado en el territorio nacional o en el exterior, cumple con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad; con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria y que la venta del mismo está autorizada legalmente en el territorio nacional.

**Certificado Sanitario de Exportación (CSE).-** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional competente del Estado o país fabricante o país exportador del producto, que certifica que los productos de uso y consumo humano son de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

**Código de lote.-** Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante

para identificar el lote.

**Combo o paquete promocional.-** Conjunto de dos o más unidades del mismo o diferente tipo de alimento procesado o aditivos alimentarios, que se puede comercializar bajo un envase definido, donde cada unidad que lo conforma cuenta con su respectivo envase individual, marca comercial y su respectiva notificación sanitaria o código único BPM.

**Distribuidora de alimentos procesados.-** Son establecimientos autorizados para realizar la importación, almacenamiento, venta al por mayor o menor de alimentos procesados. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria o estar inscritos bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura.

**Envase.-** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y es utilizado para manipular, entregar, almacenar, acondicionar, transportar y presentar al mismo; esta definición incluye los embalajes y envolturas.

**Envase primario.-** Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

**Envase secundario.-** Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

**Etiqueta.-** Material escrito o impreso, fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado en el envase o empaque de alimento procesado con el propósito de marcar, identificar, o brindar la información del producto.

**Fabricante principal.-** Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos para regímenes especiales de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

**Fabricante maquilador.-** Es el fabricante contratado por la empresa titular, que fabrica el producto para el titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento o fecha de expiración.-** Fecha en que termina el periodo después del cual, el producto bajo determinadas condiciones de almacenamiento no se debería vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

**Forma de presentación.-** Presentación del producto terminado para su comercialización como cápsulas, comprimidos, soluciones y otras formas de presentación.

**HACCP.-** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

**Ingrediente alimenticio.-** Comprende cualquier alimento, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

**Inocuidad.-** Garantía que el producto no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso al que se destina.

**Lactante.-** Es el/la niño(a) no mayor a los 12 meses de edad.

**Materia prima alimentaria.-** Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

**Niño(a) pequeño(a).-** Es el/la niño(a) de más de 12 meses y hasta 3 años de edad (36 meses).

**Notificación sanitaria.-** Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento para regímenes especiales fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

**Nutriente.-** Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

**Permiso de funcionamiento.-** Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplan con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente.

**Preparados complementarios.-** Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños. Los preparados complementarios son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

**Preparados de inicio para la alimentación de lactantes.-** Es un sucedáneo de la leche materna especialmente elaborado para satisfacer plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros seis (6) meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

**Preparados de continuación para la alimentación de lactantes y niños pequeños.-** Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte de una ración de destete.

**Preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales.-** Es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que han sido especialmente elaborados para satisfacer, por sí solos, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros doce (12) meses de vida o hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

**Producto terminado.-** Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

**Promoción.-** Comercialización de dos o más alimentos para regímenes especiales con su respectiva notificación sanitaria en un empaque secundario o envoltura, mismo que permita visualizar la información obligatoria del rotulado de cada uno de los productos que conforman la promoción y que garantice su inocuidad.

**Sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.-** Sistemas que incluyan como pre-requisitos buenas prácticas de manufactura y han sido certificados por organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.

**Sucedáneo de la leche materna.-** Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

**Susceptibilidad a contaminación biológica.-** Característica que tienen los alimentos por sus factores intrínsecos (alto contenido nutricional, actividad de agua (Aw), pH, potencial redox) para favorecer la proliferación de agentes vivos como parásitos, bacterias, virus y hongos.

**Susceptibilidad a contaminación química.-** Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

**Tiempo de vida útil.-** Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad o inocuidad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante.

**Titular de la notificación sanitaria.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad, seguridad e inocuidad del producto en el país. El titular de la notificación sanitaria es el solicitante de la misma.

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

**Titular del Certificado Sanitario de Exportación.-** Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el certificado sanitario de exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto.

**Titular del producto.-** Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

**Vía enteral.-** Consiste en administrar los nutrientes directamente en el tracto gastrointestinal mediante una sonda.

**Vía oral.-** Vía que emplea la cavidad bucal para la administración de un nutriente.

### CAPITULO III DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 4.-** Los alimentos para regímenes especiales deberán obtener la correspondiente notificación sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 5.-** Para la obtención de la notificación sanitaria de los alimentos para regímenes especiales, el usuario presentará una solicitud individual por cada formulación o forma de presentación del producto (gel, líquidos, polvo, etc.), a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

**Art. 6.- Responsabilidad del titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana para el producto y en caso de no existir norma técnica ecuatoriana se debe cumplir con lo establecido en normas internacionales y en caso de que no existir norma internacional para un alimento procesado, el titular del producto debe establecer las especificaciones de inocuidad y calidad del producto, basado en los análisis de validación correspondientes. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de rotulado para alimentos procesados vigente y con las Normas Técnicas Ecuatorianas de rotulado específicas.

**Art. 7.- Formulario de solicitud.-** El solicitante o titular de la notificación sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud disponible en la VUE, la siguiente información:

- a. Número de permiso de funcionamiento vigente, con la categoría de establecimiento correspondiente a la actividad realizada para la obtención del producto a notificar Nombre del alimento para regímenes especiales;
- b. Nombre, ciudad y país del/los fabricante/s;
- c. Nombre del alimento para regímenes especiales;

- d. Contenido(s) neto(s);
- e. Marca del producto;
- f. Condición de conservación;
- g. Período de vida útil del producto (en días);
- h. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje de ingredientes en forma decreciente. En caso tener ingredientes botánicos se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y forma química de la misma (extracto seco, extracto líquido, polvo, entre otros); y,
- i. Descripción del tipo de envase.

**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, químicas y microbiológicas 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 REGIMENES 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 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 Alimentaris, 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 productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente;
2. En caso de maquila, la declaración 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), y cuando aplique, detallar la relación entre todas las

- empresas declaradas en el formulario; y,
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. 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 productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

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 la apostilla o consularización de los mismos.

**Art. 10.- Documentos técnicos redactados en otro idioma.-** Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés. En el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano o inglés.

**Art. 11.- Orden de pago.-** Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA, el cual debe ser acorde al tipo de producto a notificar.

**Art. 12.- Confirmación de pago.-** Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días término para realizar el pago de la tasa correspondiente; caso contrario su solicitud será cancelada de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención de la misma.

**Art. 13.- Revisión documental y técnica.-** Toda la información declarada en los documentos presentados, según los artículos 8 y 9, deberán tener concordancia y serán revisados de manera técnica y documental; a efectos de confirmar el total cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente relacionada con el producto en el término de diez (10) días. De existir observaciones se podrán corregir en el término de veinte (20) días contados a partir de la notificación pudiendo realizarse hasta dos subsanaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

**Art. 14.- Emisión del certificado de notificación sanitaria.-** Posterior a la revisión documental y técnica, si no existiera observaciones se emitirá el respectivo certificado de la notificación sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario mediante la VUE.

No se concederá el certificado de notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales en el caso que:

- a. En su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA u otros organismos internacionales tales como CODEX, Food & Drugs Administration, Unión Europea u otras Agencias de referencia internacionales;
- b. Su formulación tengan actividad terapéutica, en cuyo caso deberán ser inscritos de acuerdo al tipo producto bajo la normativa correspondiente;
- c. En su rotulado declaren propiedades terapéuticas;
- d. Todos aquellos productos que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**Art. 15.- Vigencia del certificado de notificación sanitaria.-** El certificado de notificación sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales; para lo cual, deberá cancelar la tasa que la Agencia defina.

**Art. 16.- Código del certificado de notificación sanitaria.-** El código alfanumérico del certificado de notificación sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

## CAPÍTULO IV DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

**Art. 17.- Reinscripción de la notificación sanitaria.-** Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria o quien ejerciera sus competencias, y siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción; la solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria deberá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria y cancelar la tasa correspondiente.

**Art. 18.- Modificaciones de la notificación sanitaria.-** Para la modificación de la notificación sanitaria para alimentos de regímenes especiales de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación a través de la VUE. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

**Art. 19.- Comunicación de las modificaciones.-** El titular de la notificación sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en los artículos 23 o 24 de la presente Resolución, con la finalidad que se incluyan las mismas en la notificación sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

**Art. 20.- Revisión técnica.-** La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de diez (10) días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de veinte (20) días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

**Art. 21.- Orden de Pago.-** Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

**Art. 22.- Confirmación de Pago.-** Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

**Art. 23.- Modificaciones que generen una nueva notificación sanitaria.-** Las siguientes modificaciones requerirán de la obtención de un nuevo certificado de

notificación sanitaria:

- a. Modificación de la fórmula del producto, exceptuando variaciones en los aditivos alimentarios; y,
- b. Cambio en el proceso de fabricación del producto.

**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 o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora);
- b. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada;
- 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, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;
- f. Cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;
- g. Cambio o inclusión del envasador o empacador;
- h. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- i. Inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando no afecte las características del producto con las que fue inscrito;
- j. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre y cuando no sea por cambio de formulación;
- k. Cambio o inclusión de marcas;
- l. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables; y,
- m. Cambio de dirección del fabricante, solicitante o del titular del producto o titular de la notificación sanitaria.

**Art. 25.- Cambio de diseño de etiqueta.-** Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la notificación sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la ARCSA.

## CAPITULO V DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 26.-** Las plantas procesadoras de alimentos para regímenes especiales podrán

certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura o en sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.

**Art. 27.- Establecimientos que cuenten con certificación.-** En caso de que los establecimientos cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la ARCSA; no requieren obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria, pero deberán inscribir sus productos, nacionales y extranjeros, a través del sistema informático que la Agencia establezca para el efecto, con costo cero (0).

**Art. 28.- Inscripción de los alimentos para regímenes especiales.-** El usuario que elabore un nuevo producto en el establecimiento certificado con BPM, deberá inscribir su producto a través del sistema informático establecido por la ARCSA para el efecto; mediante oficio en el cual se deberá consignar todos los datos y documentos correspondientes mencionados en el artículo 29; en caso que el producto no se encuentre dentro del alcance de la certificación, para lo cual deberá cancelar el costo establecido para el efecto.

Se realizará una revisión técnica y documental de los requisitos dentro del término de veinte (20) días; si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.

**Art. 29.- Requisitos para Certificado BPM.-** A la solicitud de inscripción se adjuntarán los requisitos establecidos en el artículo 8 y artículo 9 de la presente normativa.

**Art. 30.- Comercialización de productos.-** Los productos elaborados en establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura se podrán comercializar durante el tiempo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

## CAPITULO VI

### HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RIGUROSAMENTE SUPERIOR

**Art. 31.- Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.-** Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE); podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA, presentando la debida autorización del titular del certificado de BPM, al mismo que se le otorgará el respectivo código único BPM.

**Art. 32.-** Para la homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o uno rigurosamente superior, que incluya varias direcciones de plantas procesadoras o establecimientos que se encuentran en la misma dirección, pero que tengan diferentes plantas; se deberá solicitar la homologación por cada planta contenida en el certificado.

**Art. 33.-** En caso de maquila el solicitante podrá homologar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante previo a la inscripción del producto, caso contrario deberá obtener la notificación sanitaria respectiva para el producto.

**Art. 34.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras nacionales.-** Las plantas procesadoras nacionales deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;
- b. Certificado de acreditación y alcance del organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- c. Declaración de las líneas certificadas, cada una de las presentaciones de los productos dentro del alcance de la certificación, la cual debe estar acorde al instructivo en el instructivo que la Agencia emita para el efecto; y,
- d. Certificado de categorización del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o quien ejerza sus competencias.

**Art. 35.- Homologación de certificados de plantas procesadoras extranjeras.-** Las plantas procesadoras extranjeras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

**Art. 36.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras extranjeras.-** Las plantas procesadoras extranjeras deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura emitido la Autoridad Sanitaria Nacional del país de origen o por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador;
- b. Alcance del organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), según corresponda;
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, lista de alimentos procesados y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados que se comercializará en el país, suscrito electrónicamente por el representante técnico; y,

- d. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda.

**Art. 37.- De los certificados homologados.-** La vigencia del registro del certificado homologado será la vigencia establecida en el mismo desde su fecha de concesión, siempre y cuando no supere los cinco (5) años. En caso de que el certificado cuente con una fecha de vigencia mayor a cinco años el usuario, previo a que se culminen los cinco años, podrá realizar nuevamente el registro del mismo, por la vigencia restante del certificado, la cual no debe superar los 5 años.

**Art. 38.- Notificación de cambios.-** Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 41 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 41 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento.

**Art. 39.- Cambio o modificación del certificado.-** Una vez concluida la verificación el Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad deberá entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 15 (quince) días laborables. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

**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 de nombre o razón social del fabricante;
- e. Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto alimenticio;
- f. Cambio de representante técnico;
- g. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).

**Art. 41.- Verificación.-** Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA notificará al SAE para las acciones a que haya lugar.

**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 organismo de inspección acreditado;
- c. Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;
- e. Tipo de alimentos 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 producto 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, cuando aplique;
- k. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- l. Nombre del responsable técnico de la planta;
- m. Fecha de expedición del certificado; y,
- n. Firmas y sellos del representante del organismo de inspección acreditado.

## CAPÍTULO VII DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN

**Art. 43.-** Los productos regulados por este artículo deberán formularse de acuerdo a principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indica el productor. Se excluyen de ésta categoría los alimentos de uso por vía parenteral.

**Art. 44.- Criterios de formulación.-** Para la formulación de los alimentos para regímenes especiales, a más de cumplir con lo dispuesto en el artículo 8, se deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a. Los referidos alimentos no podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos o medicamentos veterinarios. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- b. La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;
- c. Los componentes deberán ser estables en el alimento en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo;
- d. Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se requiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes (CPE INEN-CODEX CAC/GL 09);
- e. Las vitaminas y minerales añadidos deben seleccionarse de las listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CPE INEN-CODEX CAC/GL 10);

- f. Para el uso de los aditivos alimentarios, en primera instancia se regirá a lo establecido en cada norma referenciada en la presente Resolución, posterior al CODEX STAN 192 vigente, normas de la Unión Europea y finalmente al Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA); y,
- g. Para el caso de componentes botánicos, estos deben estar permitidos para el uso como ingredientes en la categoría correspondiente del producto alimenticio, por fuentes oficiales como CODEX, EFSA, FDA, u otras.

## CAPÍTULO VIII REQUISITOS DE ENVASE Y ROTULADO

**Art. 45.-** La información declarada en las etiquetas de los alimentos para regímenes especiales importados y nacionales, deberán estar redactadas en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas, en caracteres claramente legibles e indelebles; y a más de cumplir con lo dispuesto en el artículo 8, deberán contener la siguiente información para su comercialización:

- a. Nombre específico del producto;
- b. Marca comercial o nombre(s) comercial(es);
- c. Lista de ingredientes o componentes;
- d. Modalidad de uso y tiempo máximo de uso, cuando corresponda;
- e. Precauciones y advertencias, cuando corresponda;
- f. Condiciones de almacenamiento;
- g. Fecha de vencimiento (expiración) o tiempo máximo de consumo;
- h. Código de lote;
- i. Nombre del establecimiento fabricante principal y fabricante alterno o maquilador, cuando aplique, ciudad y país;
- j. Nombre y dirección del distribuidor (para productos importados);
- k. Código de notificación sanitaria o código BPM;
- l. Grupo poblacional al que va dirigido el producto;
- m. Información nutricional;
- n. Contenido neto;
- o. Cumplir con los requisitos de rotulado indicados descritas en el artículo 8.

**Art. 46.-** Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe ser legible para el consumidor, a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto.

## CAPÍTULO IX DE OTRAS AUTORIZACIONES

### AGOTAMIENTO DE RÓTULOS O ETIQUETAS

**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 vigente haya sido inscrito en una línea certificado en Buenas Prácticas de Manufactura y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgada la notificación sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura haya obtenido notificación sanitaria, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito.
- e. Modificaciones estipuladas en el artículo 24 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.

En caso de que un alimento procesado o aditivo alimentario cuente con incumplimientos en su rotulado, no se autorizará agotamiento de rótulos o etiquetas.

**Art. 48.-** Los titulares de la notificación sanitaria o los responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, que requieran agotar rótulos o etiquetas deben solicitar a la ARCSA, mediante solicitud en el sistema destinado para el efecto, adjuntando los documentos establecidos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 49.- Plazo de agotamiento de rótulos o etiquetas.-** El tiempo para agotar rótulos o etiquetas no debe superar el año (1) calendario. Se podrá otorgar únicamente una prórroga a la solicitud inicial de agotamiento la cual no excederá un año (1) calendario.

**Art. 50.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tendrá un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones con el fin que las mismas sean consideradas en los controles de seguimiento.

## MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

**Art. 51.-** Para la autorización de importación de muestras sin valor comercial los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud donde se indique la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Tipo de alimento procesado;
- c. Descripción del producto alimenticio;
- d. Cantidad (unidades);
- e. Número(s) de lote(s). En caso de no contar con código de lote al momento de presentar la solicitud, éste deberá ser presentado y notificado posterior a la nacionalización del producto;
- f. Contenido neto o presentación de estas muestras de sin valor comercial;

- g. Categorización del producto objeto de la autorización; la cual debe indicar que fue clasificado como alimento para régimen especial;
- h. Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio.
- i. Fin con el que va a utilizarse la muestra, el mismo que debe encontrarse en concordancia con la actividad registrada por el solicitante.

**Art. 52.-** La cantidad de muestras sin valor comercial a ingresar al país se realizará conforme a lo dispuesto en el “Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones” y sus reformas; el número de veces que se podrá autorizar el ingreso y circulación de las mismas dependerá de los documentos de soporte entregados por el interesado.

**Art. 53.-** Los alimentos para regímenes especiales, que en cumplimiento a lo establecido en la presente normativa ingresen o circulen como muestras sin valor comercial en el país, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA.

**Art. 54.-** Las muestras sin valor comercial deben identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial; se podrán realizar inspecciones de verificación en cualquier momento de las mismas que se encuentren circulando en el país.

## CAPÍTULO X DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

### CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

**Art. 55.-** La ARCSA emitirá el certificado de garantía de lote a los alimentos para regímenes especiales de fabricación nacional, que requieran del mismo para su exportación. El titular del producto lo solicitará a través del Sistema Automatizado implementado por la Agencia. La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

**Art. 56.-** Para la extensión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante. Las muestras para realizar los análisis físico-químicos y microbiológicos serán tomadas por los analistas técnicos de la Agencia.

### CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

**Art. 57.-** La ARCSA emitirá el Certificado de Libre Venta para alimentos de régimen especial de fabricación nacional con notificación sanitaria o que hayan sido inscritos por la línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado. La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días contados a partir

de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

### **CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)**

**Art. 58.-** Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento para regímenes especiales de fabricación nacional, el titular del producto debe ingresar una solicitud individual por cada tipo de producto a ser exportado, la misma debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto;
- b. Forma(s) de presentación o presentación comercial;
- c. Material del envase primario y secundario;
- d. Contenidos netos;
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, cuando corresponda;
- f. Ciudad y dirección de la planta procesadora del alimento procesado o producto terminado;
- g. Correo electrónico y dirección del titular del producto;
- h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que el fabricante no sea el titular del producto;
- i. Nombre del país al que se va a exportar;
- j. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- k. Vida útil del producto;
- l. Condiciones de almacenamiento;

A la solicitud individual se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- m. Descripción general del proceso de elaboración del producto.
- n. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique;
- o. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- p. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- q. Fórmula cuali-cuantitativa del producto;
- r. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.
- s. Comprobante de pago correspondiente al importe del certificado sanitario de exportación.

**Art. 59.-** Para alimentos para regímenes especiales que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener certificado sanitario de exportación deben presentar solamente los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 59 de la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 60.-** Una vez ingresada la solicitud y documentación requerida, la ARCSA verificará

que la información técnica de documentación ingresada no difiera de la previamente aprobada, caso contrario no se podrá emitir el certificado sanitario de exportación. Posteriormente se emitirá el certificado sanitario de exportación en el término de diez (10) días contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de expedición.

## CAPÍTULO XI DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

**Art. 61.-** Los establecimientos en donde se fabriquen, maquilen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen alimentos para regímenes especiales, deberán contar con el permiso de funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades, con excepción de aquellos que tengan certificación en BPM; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento de acuerdo a las siguientes categorías:

| CÓDIGO      | TIPO DE ESTABLECIMIENTO   | CLASE DE RIESGO | COEFICIENTE |
|-------------|---|-----------------|-------------|
| <b>30.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES</b> |                 |             |
| 30.1        | Industria   | A               | 30          |
| 30.2        | Mediana Industria   | A               | 20          |
| 30.3        | Pequeña Industria   | A               | 15          |
| 30.4        | Microempresa  | A               | 0           |
| 30.5        | Artesanal   | A               | 0           |
| 30.6        | Organización de Economía Popular y Solidaria                                    | A               | 0           |

**Art. 62.-** Las plantas procesadoras de alimentos para regímenes especiales que cuenten con la respectiva certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT); no requerirán obtener el permiso de funcionamiento como distribuidora de alimentos cuando en las mismas instalaciones realicen actividades de almacenamiento y distribución de sus productos.

**Art. 63.-** Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado a la comercialización y expendio de sus productos, al consumidor final en las mismas instalaciones; requerirá el respectivo permiso de funcionamiento para cada una de las actividades que realice, así como el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de la regulación específica.

**Art. 64.-** El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, debe comunicarlo a la ARCSA.

**Art. 65.-** Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de

Manufactura registrado u homologado en la ARCSA no se les exigirá obtener el permiso de funcionamiento, de acuerdo a la actividad que realice.

**Art. 66.-** En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, el propietario o representante legal, al momento de renovar el permiso de funcionamiento debe adjuntar la categoría actualizada otorgada por dicho Ministerio.

**Art. 67.-** Si una planta procesadora o establecimiento procesador cambia la ubicación debe obtener un nuevo permiso de funcionamiento.

## **CAPÍTULO XII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

**Art. 68.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control posterior establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 69.-** Los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tendrán acceso a los establecimientos siempre y cuando cumplan con los procedimientos establecidos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Se prohíbe negar el ingreso a los funcionarios responsables de ejecutar el control posterior de la ARCSA, alegando algún cumplimiento de una normativa interna del establecimiento inspeccionado.

**Art. 70.-** La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y,
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

**Art. 71.-** El titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada para obtener la notificación sanitaria o en la inscripción de cada alimento para regímenes especiales bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, adicional deberá contar con la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con

- nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado o que demuestre competencia técnica según la norma ISO 17025;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del alimento para regímenes especiales de acuerdo al instructivo emitido por la agencia para el efecto; y,
  - c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

**Art. 72.-** Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de los alimentos para regímenes especiales.

**Art. 73.-** La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en esta normativa técnica sanitaria, se efectuará según las Normas ISO 8423, ISO 8422 y CAC/GL 50-2004.

**Art. 74.-** Cuando se requiera certificar un lote de producción específico, debe considerarse un plan de muestreo, teniendo en cuenta lo establecido en la NTE INEN-ISO 2859-1:2009.

**Art. 75.-** Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos para regímenes especiales se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente.

**Art. 76.-** Un alimento para regímenes especiales podrá ser analizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez hasta dos veces por año. En caso de que en un determinado alimento se encuentre incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó la notificación sanitaria o fue inscrito por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura el mismo podrá ser muestreado, analizado cuantas veces sea necesario o iniciar un proceso administrativo sancionatorio según sea el caso.

**Art. 77.- De la comercialización y publicidad.-** En las etiquetas y publicidad de los alimentos para régimen especial, no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- b. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;
- c. La oferta de un producto con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
- d. La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos,

- engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto;
- e. Afirmaciones de alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular;
  - f. Adicional a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria se deberá cumplir con lo estipulado en la Normativa de Control y Publicidad vigente.
  - g. La comercialización de promoción de alimentos para regímenes especiales es responsabilidad del titular de la notificación sanitaria y/o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en todos los casos. Cuando aplique, dicha promoción deberá indicar las precauciones y/o advertencias necesarias para precautelar la salud del consumidor.

### CAPÍTULO XIII

#### DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PRODUCEN, EMPACAN, ENVASAN, ACONDICIONAN O COMERCIALIZAN ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

**Art. 78.-** Los establecimientos donde se producen, empacan, envasan, acondicionan, transportan o comercializan alimentos para regímenes especiales, estarán sujetas al control y vigilancia sanitaria de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Art. 79.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos donde se producen, empacan, envasan o acondicionan alimentos para regímenes especiales se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, de acuerdo a las actividades que realiza.

**Art. 80.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se producen, empacan, envasan, acondicionan o comercialicen alimentos para régimen especial.

**Art. 81.-** Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones que fueren pertinentes.

**Art. 82.-** El acta de la inspección será firmada por los funcionarios que la elaboren y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

**Art. 83.- Plazo de reinspección.-** Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso

en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 84.-** Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de producción, empaque, envase, acondicionamiento y comercialización de alimentos para régimen especial, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 85.-** Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**Art. 86.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.-** Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en la producción, envasado, empaçado o acondicionamiento y comercialización de alimentos para régimen especial, se emitirá un informe con los resultados y observaciones obtenidas durante la inspección, para el inicio del proceso administrativo sancionatorio correspondiente.

#### CAPÍTULO XIV

#### DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 87.- Visitas a establecimientos certificados.-** Los organismos de inspección acreditados deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable.

El propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo Organismo de Inspección que otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del mismo. Los informes generados por los Organismos de Inspección durante las visitas de seguimiento, deberán ser entregados tanto al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

**Art. 88.-** La ARCSA podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las plantas procesadoras que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 89.- Visitas a establecimientos con certificados homologados.-** Los responsables de las plantas procesadoras de alimentos para régimen especial, que solicitaron la homologación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad rigurosamente superior, que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de

Manufactura; deberán presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la Certificación otorgada por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), deberán ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

**Art. 90.- Plan de acción establecimiento visitado.-** Si luego de los seguimientos anuales practicados por el organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la planta, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

**Art. 91.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.-** Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

**Art. 92.- Plazo para reinspección.-** Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el organismo de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de 2 (DOS) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

## DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción de la notificación sanitaria, de manera exclusiva y confidencial para dichos procesos y control posterior.

**Segunda.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez reconocerá como artículos científicos oficiales, aquellas publicaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus entidades adscritas, por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy) y otras publicaciones reconocidas por entidades u organizaciones de alto prestigio e innovación.

**Tercera.-** Los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y

no deben describirse ni presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza en ningún aspecto.

**Cuarta.-** El perfil de riesgo será establecido por la ARCSA considerando las características del alimento procesado, tales como: el proceso de fabricación, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros. El perfil de riesgo de cada producto será establecido para efectos de la planificación de control posterior.

**Quinta.-** El incumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, penales y administrativas a las que hubiera lugar.

**Sexta.-** Los laboratorios farmacéuticos no podrán fabricar alimentos para regímenes especiales en las mismas instalaciones donde se fabrican medicamentos, de conformidad a lo dispuesto en el Informe de la Organización Mundial de la Salud "Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos *farmacéuticos* "11.20 (...) *La fabricación de algunos otros productos, tales como algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas, productos farmacéuticos sumamente activos, y productos no farmacéuticos, no debe efectuarse en las mismas instalaciones (...)*", informe de cumplimiento obligatorio según lo establecido en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial 760 publicado en el Registro Oficial 359 del 10 de Enero 2011.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** La ARCSA en el plazo de un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, realizará la revisión técnica y documental de todos los medicamentos y suplementos alimenticios, sujetos a reclasificación a alimentos para regímenes especiales, de acuerdo a la definición del presente documento.

**Segunda.-** Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del registro sanitario o notificación sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del registro sanitario o de la notificación sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación respectiva.

Si existen cambios en el rotulado del producto de acuerdo a la normativa vigente, se podrá solicitar a la ARCSA agotamiento de rótulos o etiquetas, mismo que no debe superar dos (2) años calendario desde la autorización del agotamiento.

**Tercera.-** El proceso de reclasificación de los productos descritos en la disposición transitoria primera no estará sujeto a pago alguno por parte del titular del registro sanitario o notificación sanitaria.

**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.

**Quinta.-** Los laboratorios farmacéuticos donde se fabriquen alimentos para regímenes especiales, tendrán un plazo de un (1) año, para adecuar sus instalaciones y cumplir con lo dispuesto en el informe vigente de la Organización Mundial de la Salud para buenas prácticas de laboratorios farmacéuticos a partir de la notificación de reclasificación expedida por la ARCSA.

**Sexta.-** Una vez actualizadas las tasas correspondientes para la obtención de permisos de funcionamiento, la ARCSA cobrará los importes pertinentes; por lo tanto se mantendrán el cobro de las tasas vigentes.

### **DISPOSICIÓN REFORMATORIA**

**Única.-** Refórmese el Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202 del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Permiso de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, refórmese y agréguese el código 30, descrito en el artículo 61 de la presente normativa técnica sanitaria, la misma que incluye la descripción de subcategorías de establecimientos de alimentos para regímenes especiales.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones y Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de sus Direcciones; y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Farmacovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios y Coordinaciones Zonales.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia seis (6) meses después de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de septiembre de 2021.

**Ab. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA  
PÉREZ**