

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-xxxx-xxxx

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 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 Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 numeral 18, indica que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. 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, dispone 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, manda 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, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) y 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 Orgánica de Salud en su artículo 139, dispone 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 comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.";*

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 146, dispone que: *"En materia de alimentos se prohíbe: a) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características; b) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano; c) La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores; d) El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles; e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas; f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto; g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor; h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas; i)*

Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y, j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 237, ordena: *“Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.”;*

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, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor. 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 – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, en su artículo 10, dispone: “(...) *2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)*”;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2025-013 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2025-0142-M, de fecha 01 de abril de 2025, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria obligatoria y Autorizaciones solicita la reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial Nro. 937, el 03 de febrero de 2017; última modificación el 26 de enero de 2023;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2025-008 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0224-M, de fecha 24 de abril de 2025, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos remite el informe técnico justificativo para la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial Nro. 937, el 03 de febrero de 2017; última modificación el 26 de enero de 2023;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-079 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2025-1088-M, de fecha 27 de octubre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica analiza la pertinencia legal para la emisión de la normativa, en el cual concluye: “(...) *el proyecto de Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de Suplementos Alimenticios es jurídicamente viable. (...)*”;
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 0001-2024 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de marzo de 2024, presidida por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de

Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes; que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) *“al contar con el apoyo del pleno del directorio, respecto a la designación y titularización del Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, se aprueba la designación, en consecuencia, el Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel es elegido y principalizado como Director Ejecutivo de la ARCSA, (...)”*, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. 00107-ARCSA-DTH-2024 de fecha 12 de marzo de 2024, que rige desde el 04 de marzo de 2024.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-028-2016-YMIH, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO No. 937 DEL 03 DE FEBRERO DEL 2017

Art. 1.- Sustitúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, la definición de SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS:

“Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos."

Art. 2.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II "DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS", las siguientes definiciones:

"Alérgeno. - *Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.*

Alimento contaminado. - *Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, bacterias, parásitos, entre otros), sustancias químicas, sustancias radioactivas minerales u orgánicas que son extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o aquel alimento que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.*

Alimento natural. - *Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.*

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

Autoridad competente. - *Autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento.*

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - *Conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación,*

preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se encuentren en condiciones adecuadas para su consumo y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su calidad e inocuidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

Certificado Sanitario de Exportación (CSE). - Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano, para exportación, que se fabrican en la República del Ecuador aseguran la calidad e inocuidad de los productos.

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

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

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

Envase primario. - Cualquier recipiente o envoltura de tipo sanitario elaborado con materiales resistentes, inocuos, que entra en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria, facilitando su manejo en el almacenamiento y distribución.

Etiqueta (Rótulo). - Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

Fecha de mejor calidad o consumir preferentemente antes de. - Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo.

Ingrediente compuesto. - Un ingrediente que en realidad es producto de la mezcla/unión/combinación de más de un ingrediente que no necesariamente tiene el mismo origen.

Lote. - Cantidad definida de un producto producido, procesado envasado/ embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

Maquila. - Método de producción según el cual el contratante paga al fabricante maquilador una cantidad de dinero para que procese alimentos.

Marca comercial. - Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

Materia prima. - 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.

Migración. - Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

MPCEI. - Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

Muestra. - Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestra sin valor comercial. - Se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas y que se encuentren claramente identificadas como muestras sin valor comercial o que se demuestren que no estén destinadas para la venta y cuyo objeto es ser utilizadas en estudios de mercado, desarrollo o prueba.

Nombre de fantasía. - Denominación que se otorga a un producto, con el fin de identificarlo y distinguirlo de los demás que existen en el mercado; el mismo no debe generar percepción errónea o engaño al consumidor.

Nombre del producto. - Denominación que se otorga a un producto y refleja la verdadera naturaleza del mismo.

Norma técnica. - Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

NTE. - Norma Técnica Ecuatoriana.

Número de Establecimiento. - Identificador único asignado a un espacio físico donde se lleva a cabo la producción, almacenamiento y/o distribución de productos alimenticios sujetos a regulación; que permite rastrear y controlar las actividades realizadas en dicho establecimiento. Este identificador está vinculado al número de establecimiento registrado en el RUC de cada empresa.

Número de planta procesadora de alimentos. - Código único asignado por la ARCSA para el registro, seguimiento y trazabilidad de una planta procesadora de alimentos.

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

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

Publicidad. - La comunicación comercial o propaganda que el proveedor dirige al consumidor por cualquier medio idóneo, para informarlo y motivarlo a adquirir o contratar un bien o servicio. Para el efecto la información deberá respetar los valores de identidad nacional y los principios fundamentales sobre seguridad personal y colectiva.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Solicitante del registro de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica que solicita el registro u homologación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de un sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior.

Término. - Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o 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 deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad."

Art. 3.- Inclúyase después del artículo 4 del CAPÍTULO III "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA", el siguiente artículo innumerado:

"Art. ...(1). - Los suplementos alimenticios que sean importados y comercializados en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o certificado de inscripción por línea certificada en BPM como producto extranjero. No obstante, si estos mismos productos van a ser posteriormente acondicionados, envasados o empaçados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización."

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA", los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, por los siguientes:

“Art. 6.- *Formulario de solicitud.- El solicitante de la Notificación Sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud de la VUE o del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información:*

- a. *Nombre del suplemento alimenticio. - Debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, conforme la NTE INEN 2983 vigente o documento que lo reemplace, ser específico, no genérico, y no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor;*
- b. *Marca comercial del suplemento alimenticio.- Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios avalados o de referencia que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto;*
- c. *Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes compuestos. En el caso de usar ingredientes botánicos, para su declaración en la fórmula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:*
 1. *Declarar el nombre científico y la parte de la planta utilizada;*
 2. *Declarar la forma de presentación específica del ingrediente tales como: extracto, polvo, concentrado, aislado, entre otros;*
 3. *En el caso de extractos vegetales, deben ser declarado de manera específica, indicando si son seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc., así como el porcentaje de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal, en caso de que aplique. Ejemplo: Extracto seco de raíz de ginseng (Panax ginseng) (Estandarizado 10% de Ginsenosidos);*
- d. *Contenidos netos. – Debe ser declarado acorde al Sistema Internacional de Unidades (SI), sin perjuicio de que se presente en otras unidades como información complementaria;*
- e. *Descripción del tipo de envase;*
- f. *Razón social, ciudad, país y dirección del solicitante, titular del producto y del/os fabricante/s; y,*
- g. *Tiempo de vida útil y forma de conservación.”*

“Art. 7.- *Requisitos.- A la solicitud de Notificación Sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación (toda la información declarada en el formulario de solicitud deberá ser concordante con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma):*

a. *Requisitos generales:*

1. *Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria, a los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace, y demás normativa legal vigente aplicable;*
2. *Descripción detallada del proceso de fabricación;*
3. *Descripción e interpretación del número de lote.*

b. *Requisitos para demostrar la calidad e inocuidad del producto terminado:*

1. *Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado establecidas por el fabricante y cuando aplique, otras especificaciones con sus respectivos métodos de ensayo establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente o documento que lo reemplace;*
2. *Informe de análisis de laboratorio del producto. - Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios propios o particulares que demuestren competencia técnica, en cuyo caso, deberán estar verificados o validados según sea el caso, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables, conforme la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente o documento que lo reemplace. Este informe debe presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace;*
3. *Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido y firmado por el fabricante o distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas y firmado por el fabricante del suplemento alimenticio. El mismo debe evidenciar que es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano;*

4. *Estudios de estabilidad.- Debe presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad mediante pruebas de estabilidad acelerada o en tiempo real, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace.*
- c. *Requisito para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:*
1. *Se debe tomar como referencia las directrices establecidas en la NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables vigente o documento que lo reemplace, de no existir directrices nacionales se deberá acoger normas internacionales oficiales como: Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales de Agencias de alta vigilancia sanitaria u otras fuentes oficiales o artículos científicos, mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español;*
- Esto aplica para nombre del producto, marca comercial, y cualquier mensaje, representación pictórica, gráfica o simbólica que afirme, sugiera que el suplemento posee unas características específicas.*
- La documentación para sustentar beneficios intencionales debe basarse en pruebas aportadas por estudios intervencionales bien concebidos y realizados en población humana sana, y asociadas a los ingredientes contenidos por porción de consumo sugerida del producto.*
- d. *Requisitos específicos:*
1. *Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria, cuando aplique;*

2. *En caso de maquila, se debe adjuntar la autorización notariada del titular de la notificación sanitaria (solicitante) o el contrato de maquila notariado, donde autorice al maquilador, la fabricación del producto; u otro documento legal que permita la validez de la relación comercial/laboral entre ambas partes. Ésta debe contener la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC); además debe constar la firma del titular de la notificación sanitaria (solicitante) y del maquilador;*
3. *Para suplementos alimenticios orgánicos, biológicos, ecológicos de origen nacional o extranjero; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”*

“Art. 8.- 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, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. *Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo. El certificado debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. Si el nombre del producto en los documentos presentados no coincide con el Certificado de Libre Venta (CLV), se debe presentar una carta firmada por el titular del producto autorizando al solicitante la modificación del nombre para reflejar la denominación con la cual será comercializado en Ecuador. Esta modificación debe estar en conformidad con el CLV, pero no se requiere legalizar, ni apostillar o consularizar este cambio.*

No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular;

- b. *Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador. Si el fabricante transfiere la titularidad del producto al titular de la notificación sanitaria, esta condición deberá constar expresamente en la autorización. Dicho documento debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*

No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará cada situación de manera particular;

- c. *Declaración de autorización para maquila entre el titular de producto y fabricante, ambos de origen extranjero, para el cual se debe presentar una declaración emitida por el titular del producto, autorizando al fabricante a llevar a cabo la producción del producto. Esta declaración debe incluir la siguiente información: nombre o razón social del fabricante o envasador del producto, así como su dirección. Esta declaración debe ser debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen del fabricante o apostillada, según corresponda. Si no existe representación consular ecuatoriana en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*

En caso de que la información solicitada ya esté contenida en otros documentos legales debidamente apostillados o autenticados por un consulado ecuatoriano, tales como el Certificado de Libre Venta (CLV) o la Autorización del fabricante, se podrá presentar dicha documentación como equivalente, para su análisis documental;

- d. *Etiqueta de origen, en caso de presentarse en otro idioma, deberá presentar adicionalmente, la traducción al castellano o inglés. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;*
- e. *Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar una carta firmada por el titular del producto, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante);*
- f. *Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo*

establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”

“Art. 9.- Documentos técnicos y legales 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 y/o inglés. Se considerará por principio de buena fe que esta traducción es una fiel interpretación del idioma original. La omisión, adición o mala traducción de la información será susceptible de procesos sancionatorios.”

“Art. 10.- Orden de Pago.- Posterior al ingreso de la información, el sistema emitirá una orden de pago, de acuerdo a la categoría del establecimiento que consta en el permiso de funcionamiento del solicitante o fabricante otorgado por la Agencia según sea el caso y en relación a la regulación correspondiente a las tasas y derechos económicos por servicios vigentes de la ARCSA.”

“Art. 11.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.”

“Art. 12.- Revisión documental y técnica.- ARCSA procederá a realizar la revisión técnica y documental de la información digital ingresada, conforme a los requisitos establecidos en los artículos 7 y 8 de la presente normativa técnica sanitaria, para confirmar el cumplimiento de las normativas vigentes aplicables al producto, en el término de sesenta (60) días. En caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de veinte (20) días para productos nacionales y en el término de treinta (30) días para productos extranjeros. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

En caso de no realizar las correcciones respectivas en el tiempo establecido, y de sobrepasar el total de rectificaciones a la solicitud inicial, se perderá el pago realizado para la obtención de la notificación sanitaria.”

“Art. 14.- No se otorgará la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios en los siguientes casos:

- a. A los suplementos alimenticios que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA;
- b. A los suplementos alimenticios que contengan en su formulación cualquier otro ingrediente que se encuentre en concentraciones que generen actividad terapéutica, los cuales deberán ser inscritos conforme al tipo de producto bajo la normativa correspondiente. Se exceptúan los probióticos, siempre y cuando éstos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido;

- c. A los suplementos alimenticios que declaren propiedades terapéuticas o beneficios intencionales no demostrados;
- d. A todos aquellos suplementos alimenticios que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, el artículo 17, por el siguiente:

“Art. 17.- Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria se realizará mediante el sistema que la ARCSA implemente para el efecto. La solicitud de reinscripción se debe realizar dentro de los ciento veinte (120) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria. No se receptorán solicitudes de reinscripción previo al tiempo establecido.

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, la reinscripción se realizará automáticamente.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de obtención del certificado de notificación sanitaria, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo número de notificación sanitaria. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo para agotamiento de etiquetas.”

Art. 6.- Inclúyase después del artículo 17 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, el siguiente artículo innumerado:

“Art. ...(2).- El usuario dispondrá de diez (10) días termino para realizar el pago correspondiente al importe por reinscripción, digitando correctamente el número de la notificación sanitaria. En caso contrario, se cancelará el trámite y se deberá ingresar una nueva solicitud de reinscripción dentro del tiempo establecido en el artículo 17.

La reinscripción de la notificación sanitaria no será otorgada a los suplementos alimenticios que se fabriquen dentro de una línea certificada BPM.”

Art. 7.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, el artículo 18, por el siguiente:

“Art. 18.- Modificaciones que requieren la obtención de una nueva Notificación Sanitaria.- Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Suplementos Alimenticios, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto:

- a. Cambio en la formulación del producto; excepto en aditivos, saborizantes y colorantes, para lo cual se debe cumplir con el criterio establecido en el literal c del artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.
- b. Cambio de forma de presentación del producto.
- c. Cambio en el proceso de producción o elaboración del producto.”

Art. 8.- Inclúyase después del artículo 18 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, los siguientes artículos innumerados:

“Art. ...(3).- Las solicitudes para realizar modificaciones al certificado de la notificación sanitaria, deben ser realizadas de manera previa a que el producto modificado se encuentre en el mercado.”

“Art. ...(4).- Para realizar las modificaciones a la notificación sanitaria de suplementos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el titular de la notificación sanitaria (solicitante) debe presentar para su revisión y aprobación, la solicitud de modificación a través de la VUE, adjuntando la documentación específica a modificar, según lo dispuesto en el artículo 19 de la presente normativa técnica sanitaria; posterior a dicha revisión documental, y siempre y cuando se apruebe la misma, deberá cancelar los importes correspondientes. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.”

“Art. ...(5).- La ARCSA procederá a realizar la revisión de la documentación y requisitos para la modificación a la notificación sanitaria en el término de quince (15) días. En caso de existir observaciones a la solicitud, se podrán corregir en el término de quince (15) días y veinte (20) días para suplementos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, respectivamente. Se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, acorde a las observaciones, caso contrario se cancelará la solicitud de modificación.

Si no se realizan las correcciones correspondientes dentro del tiempo establecido o si se excede el número total de rectificaciones a la solicitud inicial, se cancelará la solicitud de modificación.”

“Art. ...(6).- Posterior a la revisión de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago del importe, mismo que será por cada una de las modificaciones solicitadas. Por cada solicitud de modificación a la notificación sanitaria, se podrá realizar máximo ocho (8) modificaciones con costo.”

“Art. ...(7).- Después de la emisión de la orden de pago, el usuario en el término de diez (10) días debe realizar el pago del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.”

“Art. ...(8).- Los cambios de diseño y tamaño de la etiqueta, no generan modificación a la notificación sanitaria, siempre y cuando se mantenga la información técnica aprobada y se encuentre en cumplimiento de la legislación

vigente referente al rotulado de alimentos procesados, suplementos alimenticios o documento que lo reemplace. No es necesaria la notificación de cambio de diseños de etiqueta a la Agencia.”

Art. 9.- Sustitúyase el artículo 19 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 19.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser aprobadas por la ARCSA; el usuario deberá ingresar una solicitud mediante el sistema informático, conforme a los lineamientos dispuestos en el Instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emita para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora), pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de estabilidad, de calidad del producto ni la formulación previamente aprobada;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, sin cambios en el proceso de elaboración y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula base aprobada en la inscripción;
- d. Cambio de nombre del producto o marca;
- e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g. Cambio de fabricante principal;
- h. Cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- i. Cambio o inclusión de envasador o empacador;
- j. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando no afecta la estabilidad del producto;
- l. Inclusión o modificación en la información nutricional;
- m. Cambio o inclusión de marcas;
- n. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- o. Cambio de dirección del fabricante, solicitante o del titular del producto o titular de la Notificación Sanitaria;
- p. Cambio de representante técnico;
- q. Cambio de interpretación de código de lote;
- r. Cambio de especificaciones de producto terminado, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizada por

la Agencia, excepto en aditivos, saborizantes y colorantes, para lo cual se debe cumplir con el criterio establecido en el literal c del artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria;

- s. Cambio de nombre o razón social del titular del producto;
- t. Cambio de dirección del titular del producto;
- u. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que obtuvieron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada;
- v. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas;
- w. Inclusión, modificación o eliminación del distribuidor o del importador;
- x. Cambio de Representante Legal (solicitante y fabricante)."

Art. 10.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", el artículo 20, por el siguiente:

"Art. 20.- *Certificación.- Los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios podrán certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores, y registrar el certificado en la ARCSA; deben cumplir como mínimo con los requisitos de BPM establecidos en el ANEXO 1 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG o normativa que lo reemplace. La certificación en BPM se debe realizar mediante los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) por el SAE y que se encuentren registrados en la Agencia.*"

Art. 11.- Inclúyase después del artículo 20 del CAPÍTULO V "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", los siguientes artículos innumerados:

"Art. ...(9).- Los OIA y sus inspectores, pueden inscribirse en la ARCSA siguiendo los lineamientos y presentando los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia implemente para el efecto."

"Art. ...(10).- Cuando se seleccione al OIA, el propietario/gerente/representante legal o representante técnico de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA, mediante el sistema informático que se implemente para el efecto, en el término de veinte (20) días previos a la inspección, los siguientes datos:

- a. Razón social de la empresa a inspeccionar.
- b. Número de RUC.
- c. Número de establecimiento.
- d. Número de planta.
- e. Dirección.
- f. Fecha y hora de la inspección.
- g. Nombre de OIA seleccionado.
- h. Nombre del inspector designado.

- i. Tipo de inspección a realizarse (si corresponde a un seguimiento o reinspección, debe indicar el número de seguimiento y/o número de reinspección a realizarse.)”

“Art. ...(11).- En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en el artículo que antecede, la ARCSA podrá verificar in situ, previo a registrar el certificado de BPM, el cumplimiento de los requisitos establecidos para BPM, de no cumplir con los mismos, la ARCSA no procederá con el registro de dicho certificado.”

“Art. ...(12).- La ARCSA, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico, podrá acompañar en las inspecciones que realice el OIA o cuando lo solicite el establecimiento sujeto a la certificación.”

“Art. ...(13).- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las BPM se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los OIA no corresponde a las evidencias encontradas por el inspector de acompañamiento de la ARCSA; la Agencia realizará una notificación de la auditoría a la planta procesadora para que tome las acciones necesarias, y al SAE para las acciones a que haya lugar.”

“Art. ...(14).- Una vez concluida la inspección y la misma haya sido favorable, el OIA debe entregar al usuario en el término de diez (10) días los siguientes documentos:

- a. Certificado de BPM.
- b. Acta de inspección.
- c. Informe de inspección favorable, donde se indique que la empresa cumple con las BPM.
- d. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones, clasificado por el tipo de producto y por línea certificada, firmada y sellada por el OIA (Anexo).
- e. Guía de verificación.

La información expuesta en los documentos de la inspección realizada, debe estar acorde a lo estipulado en el certificado de BPM y deben cumplir con los lineamientos establecidos en el instructivo que se emita para el efecto.”

“Art. ...(15).- El titular del certificado de BPM de la planta procesadora, debe solicitar a la Agencia el registro del certificado mediante solicitud de inscripción, en el sistema automatizado que la Agencia emita para el efecto, adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo que antecede de la presente Normativa Técnica Sanitaria; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.”

“Art. ...(16).- La ARCSA realizará la revisión de la información ingresada en el término de quince (15) días. Si la información es completa y correcta, se generará la orden de pago correspondiente al importe por el registro del certificado. En el

caso de que el pago no se realice en el término de diez (10) días, establecido en la orden de pago generada, se deberá iniciar una nueva solicitud.”

“Art. ...(17).- La ARCSA validará el pago realizado en el término de cinco (5) días y procederá a registrar el certificado en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto.”

“Art. ...(18).- Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de los ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo.”

“Art. ...(19).- En el caso que la inscripción del nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado previamente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente, y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”

Art. ...(20).- Los derechos económicos por concepto de homologación de certificados de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como prerrequisito las BPM, para plantas procesadoras nacionales y extranjeros, se establecen en la normativa referente a pago de importes vigente.

Categoría Costo de registro/recertificación

Industria 5 SBU.
Mediana Industria 4 SBU.
Pequeña Industria 3 SBU.
Microempresa 2 SBU.
Artesanos 1 SBU.

Categoría Costo de Homologación

Industria Nacional 5 SBU.
Mediana Industria Nacional 4 SBU.
Pequeña Industria Nacional 3 SBU.
Microempresa Nacional 2 SBU.
Artesanos Nacionales 1 SBU.
Empresas Extranjeras 5 SBU.

En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEI o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría ‘Industria’.”

Art. ...(21).- El registro del certificado de BPM de alimentos en la ARCSA tendrá una vigencia igual a la vigencia establecida en el certificado concedido por el OIA, siempre y cuando la misma no supere los cinco (5) años.”

Art. 12.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, los artículos 21, 22, 23, 24, por los siguientes:

“Art. 21.- Establecimientos que cuenten con certificación.- En caso que los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores registrado en la Agencia, no deberán obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria; sin embargo, deberán inscribir sus productos en la VUE o en el sistema establecido por la ARCSA.”

“Art. 22.- Inscripción de Suplementos Alimenticios.- El solicitante que requiera inscribir un nuevo producto que se elabore en un establecimiento que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores, deberá inscribir el producto a través de la VUE o del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, en caso que el producto no se encuentre dentro del alcance de la certificación, no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

Se realizará una revisión técnica y documental de los requisitos dentro del término de sesenta (60) días; si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.”

“Art. 23.- Formulario de inscripción.- En el formulario de inscripción se deberá consignar la siguiente información:

- a. Nombre del suplemento alimenticio. - Debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, conforme la NTE INEN 2983 vigente o documento que lo reemplace, ser específico, no genérico, y no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor;
- b. Marca comercial del suplemento alimenticio.- Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En el caso de usar especies vegetales como ingredientes, para su declaración en la fórmula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:
 1. Declarar el nombre científico y la parte de la planta utilizada.

2. Declarar la forma de presentación específica del ingrediente extracto vegetal, como: seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc;
3. En el caso de extractos vegetales, declarar el porcentaje de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal. Ejemplo: Extracto seco de raíz de ginseng (*Panax ginseng*) (Estandarizado 10% de Ginsenosidos);
- d. Contenidos netos. – Debe ser declarado acorde al Sistema Internacional de Unidades (SI), sin perjuicio de que se presente en otras unidades como información complementaria;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Razón social, ciudad, país y dirección del solicitante, titular del producto y del fabricante; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación.
- h. Código BPM, número de planta procesadora de alimentos y número de establecimiento, categoría, subcategoría y nombre de la línea de producción. Las líneas de producción deberán estar conforme a lo establecido en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.”

“Art. 24.- Requisitos para Certificado BPM.- A la solicitud de inscripción se adjuntarán los requisitos establecidos en el artículo 7 y artículo 8 de la presente normativa.”

Art. 13.- Elimínese en el CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, el artículo 25.

Art. 14.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, el artículo 26, por el siguiente:

“Art. 26.- Si los productos a ser inscritos no cumplen con los requisitos detallados en el artículo 24, el usuario deberá comenzar de nuevo el proceso de inscripción.”

Art. 15.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, el artículo 28 por el siguiente:

“Art. 28.- Cambios o Modificaciones.- Los cambios o modificaciones deberán ser notificados sin costo a través de VUE o en el sistema establecido por la ARCSA en los siguientes casos:

- a. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- b. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- c. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada;

- d. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación no varíen más del 1 % de cada aditivo, saborizante y/o colorante en la fórmula base o principal, y la misma mantenga su orden decreciente;
- e. Cambio de nombre del producto;
- f. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales;
- g. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando sea por cambio de tipo de envase;
- i. Cambio de interpretación de código de lote;
- j. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas por fuentes oficiales, siempre que no cambie la formulación inicialmente aprobada;
- l. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA idoneidad de orgánico, emitido por AGROCALIDAD, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada;
- m. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas;
- n. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados (Este cambio aplicará únicamente cuando haya sido registrado previamente en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia disponga para el efecto.);
- o. Cambio de nombre o razón social del titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia (Este cambio aplicará únicamente cuando haya sido registrado previamente en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia disponga para el efecto.);
- p. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura), solicitante o del titular del producto o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Este cambio aplicará únicamente cuando haya sido registrado previamente en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia disponga para el efecto.)"

Art. 16.- Inclúyase después del artículo 28 del CAPÍTULO V "DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA" los siguientes artículos innumerados:

"Art. ...(22).- La ARCSA autorizará el registro de certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila; en el cual el titular del producto para registrar el certificado de BPM o rigurosamente superior del fabricante, debe presentar la debida autorización

notariada o contrato de maquila notariado, por parte del titular del certificado y el certificado registrado en la ARCSA.”

“Art. ...(23).- Los requisitos para el registro de los de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales, para casos de maquila son:

- a. Certificado y anexo de productos de BPM o de sistemas rigurosamente superiores de la empresa fabricante. El anexo de productos, para empresas con BPM, es el otorgado por el OIA; y para empresas con sistemas rigurosamente superiores, debe colocar la declaración de las líneas detalladas en el registro del certificado en la ARCSA.
- b. Declaración de líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones de los productos que van a ser realizados por el maquilador para la empresa titular.
- c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- d. Autorización notariada o contrato de maquila notariado.”

“Art. ...(24).- Se otorgará al titular del producto el respectivo código único BPM, para poder inscribir su producto bajo la línea certificada. El costo por autorización de maquila se establecerá en la normativa referente a pago de importes vigente, y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones o quién ejerza sus competencias:

Categoría Costo de registro/recertificación

*Industria 5 SBU.
Mediana Industria 4 SBU.
Pequeña Industria 3 SBU.
Microempresa 2 SBU.
Artesanos 1 SBU.*

Categoría Costo de Homologación

*Industria Nacional 5 SBU.
Mediana Industria Nacional 4 SBU.
Pequeña Industria Nacional 3 SBU.
Microempresa Nacional 2 SBU.
Artesanos Nacionales 1 SBU.
Empresas Extranjeras 5 SBU.*

En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEI o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría Industria.”

“Art. ...(25).- Una vez ingresada la solicitud de autorización, se genera una orden de pago; el usuario debe cancelar el importe por autorización de maquila en el

término de diez (10) días caso contrario se da de baja la solicitud y tiene que ingresar una nueva solicitud. Una vez cancelado el importe, la ARCSA valida el pago realizado en el término de cinco (5) días y procede a emitir la autorización por maquila.”

“Art. ...(26).- El certificado de BPM debe contener la siguiente información básica:

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

“Art. ...(27).- El OIA según lineamientos internos o por solicitud del usuario podrá colocar en el certificado información adicional a la requerida en el artículo que antecede.”

“Art. ...(28).- Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el certificado de BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al OIA que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo innumerado 30 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento. En caso de no notificarse en el tiempo establecido, el usuario deberá empezar un proceso de inscripción de un nuevo certificado.”

“Art. ...(29).- Una vez concluida la verificación, el OIA debe entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en el término de quince (15) días. El titular del certificado de BPM debe registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.”

“Art. ...(30).- 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 o cambios en un producto en la línea de producción certificada (notificar al OIA y posteriormente a la ARCSA).
- d. Cambio, traspaso o compraventa de razón social y/o RUC del titular del certificado de BPM.
- e. Cambio de número de establecimiento por actualización de RUC, siempre y cuando la planta procesadora no haya cambiado de ubicación.
- f. Cambio de número de planta.
- g. Cambio de representante técnico.
- h. Cambio de representante legal.
- i. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
- j. Cambio de categorización.”

“Art. ...(31).- En caso de que el cambio de dirección sea por traslado de la planta procesadora a otra ubicación, se debe registrar el nuevo certificado otorgado por el OIA, cancelando el importe por registro de certificado, al cual se le otorgará un nuevo código único BPM. Podrá acogerse al agotamiento de existencias a un tiempo no mayor a un (1) año calendario, siempre y cuando los datos sean iguales a excepción de la dirección de la planta.

Una vez solicitado el agotamiento de etiquetas por cambio de dirección, el representante legal debe solicitar la cancelación voluntaria del código BPM anterior.”

“Art. ...(32).- La ARCSA autorizará el cambio del OIA cuando el mismo deje de contar con la acreditación otorgada por SAE o decline de realizar actividades de certificación BPM o certificaciones rigurosamente superiores; el usuario debe notificar a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días, el nuevo OIA elegido, el cual debe realizar la debida inspección de seguimiento para corroborar el cumplimiento de las BPM en la planta procesadora de alimentos. El OIA debe entregar copia del informe de inspección a la ARCSA, máximo en el término de diez (10) días, de ser favorable se procederá a cambiar al OIA de la base de datos de la ARCSA y se mantendrá el código único BPM.”

“Art. ...(33).- El propietario/gerente/representante legal, para realizar un cambio del OIA o del OEC, por otro motivo no estipulado en el artículo que antecede y cuyo registro del certificado se encuentre vigente en la ARCSA, deberá solicitar a la ARCSA la cancelación de la certificación emitida e iniciar el procedimiento con el nuevo OIA o el OEC para la certificación de BPM o sistema de gestión de inocuidad rigurosamente superior, cancelando los derechos por concepto de registro de la certificación. Se obtendrá un nuevo código único BPM.”

“Art. ...(34).- Inspecciones de seguimiento.- Todas las plantas procesadoras deben realizar, anualmente, una auditoría de seguimiento con el OIA que otorgó el certificado registrado en la Agencia. La notificación de auditoría debe ser comunicada a la ARCSA en el término de veinte (20) días previos a realizarse la misma, conforme al artículo innumerado 10 de la presente normativa, y no podrá unificarse con otra auditoría de inspección. En caso que el usuario no realice la auditoría de seguimiento anual, la ARCSA llevará a cabo la verificación correspondiente y procederá a la suspensión del código único BPM hasta que se realice la debida inspección.

En el caso de que se postergue la inspección de seguimiento, esta debe ser notificada a la ARCSA para su control. Se podrá solicitar un máximo de dos (2) postergaciones por cada inspección de seguimiento con un máximo de seis (6) meses de postergación a partir de la fecha que se preveía realizar la inspección de seguimiento. En casos de fuerza mayor, deberá justificarse oportunamente ante la ARCSA para su aprobación. La solicitud de postergación debe contener el justificativo correspondiente y la nueva fecha de inspección. Adicional, se indica que no se podrán unificar las inspecciones de seguimiento.”

“Art. ...(35).- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones; el propietario o representante legal debe informar a la ARCSA y al OIA, mediante oficio, su nueva categoría para que esta información sea actualizada en el sistema de BPM.”

“Art. ...(36).- Las cancelaciones voluntarias deben ser solicitadas por el usuario hacia el OIA y luego el OIA informa a la ARCSA la cancelación de la certificación, para lo cual la ARCSA comenzará con el proceso de cancelación del código único BPM. La cancelación y/o suspensión del código único BPM implica la prohibición de comercialización de los productos asociados a este.”

Art. 17.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, el artículo 29, por el siguiente:

“Art. 29.- Las plantas procesadoras de alimentos, tanto nacionales como extranjeras, que cuenten con certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como prerrequisito las BPM, otorgado por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado ante la ARCSA.

En el caso de plantas procesadoras que cuenten con líneas adicionales que no se encuentren dentro del alcance del certificado otorgado, deberán obtener o mantener la notificación sanitaria por producto o realizar la inclusión de las líneas adicionales en la certificación BPM o en la certificación rigurosamente superior.

Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en sistemas rigurosamente superiores y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso

de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del certificado actual.

Si la inscripción del nuevo certificado se solicita posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia no procederá con la recertificación de la planta procesadora para mantener el código único BPM asignado anteriormente. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado vigente, cancelando el importe correspondiente, y se le asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.

El valor del importe por homologación del certificado se establece en la normativa referente a pago de importes vigente y dependerá de la categoría del solicitante, otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones o quién ejerza sus competencias. En caso que el solicitante no cuente con categorización por parte del MPCEI o quién ejerza sus competencias, o como organización de la Economía Popular y Solidaria, el cobro estará sujeto a la categoría Industria."

Art. 18.- Elimínese el artículo 30 del CAPÍTULO VI "HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR."

Art. 19.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VI "HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR", el artículo 32, por el siguiente:

"Art. 32.- Los requisitos, detallados a continuación, para la homologación de un certificado de BPM o rigurosamente superiores para plantas procesadoras nacionales deben adjuntarse al formulario de solicitud que la ARCSA implemente para el efecto.

- a. Copia del certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre-requisito las BPM, emitido por el OEC acreditado o reconocido por el SAE.
- b. Certificado de acreditación y alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE donde se mencione el tipo de certificación obtenida.
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, producto y presentaciones dentro del alcance de la certificación que se comercializa."

Art. 20.- Inclúyase después del artículo 32 del CAPÍTULO VI "HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR", los siguientes artículos innumerados:

"Art. ...(37).- Las plantas procesadoras que requieran recertificarse en BPM o sistemas rigurosamente superiores y deseen inscribir su certificado en la ARCSA, deben iniciar el proceso de inscripción del nuevo certificado dentro del plazo de los ciento veinte (120) días previos a que culmine la vigencia del mismo."

“Art. ...(38).- En concordancia con el artículo que antecede, cuando la inscripción de un nuevo certificado se solicite posterior a que haya vencido la fecha de vigencia de la última certificación registrada en la ARCSA, la Agencia procederá con la cancelación del código único BPM asignado anteriormente y se notificará al usuario dicha cancelación. El usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del certificado de BPM vigente, cancelando el importe correspondiente y se asignará un nuevo código único BPM. El usuario no podrá acogerse agotamiento de existencias.”

“Art. ...(39).- En caso de que un usuario cuente con un certificado de BPM o uno rigurosamente superior vigente, registrado en la ARCSA y requiera realizar la homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior o viceversa, para este mismo establecimiento y planta, debe solicitar la actualización del mismo ingresando una solicitud a la ARCSA, para registrar el nuevo certificado adjuntando toda la documentación descrita en el artículo innumerado 15, artículo 32 o 34, según corresponda.

Se mantendrá el código único BPM inicialmente concedido, siempre y cuando se encuentre en la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior se puede realizar en cualquier momento, sin tomar en cuenta la vigencia del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la de la última homologación registrada.”

Art. 21.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VI “HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, los artículos 33, 34, 35, por los siguientes:

“Art. 33.- Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con el certificado de BPM o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como prerequisite las BPM, otorgadas por un OEC acreditado o reconocido por el SAE, podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. El valor del importe por homologación del certificado se encuentra establecido en la normativa referente a pago de importes o derechos económicos, vigente.”

“Art. 34.- Las plantas procesadoras extranjeras que requieran homologar un certificado de BPM o rigurosamente superiores en la ARCSA deben ingresar una solicitud en la Agencia, adjuntando los siguientes documentos:

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

- ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Declaración de las líneas certificadas según tipo de alimento, lista de alimentos procesados o aditivos alimentarios y cada una de las presentaciones con las que se comercializarán en el país, firmado por el fabricante, solicitante del registro de certificado de BPM o representante técnico.
 - c. Alcance del OEC acreditado o reconocido por el SAE.
 - d. Documento emitido por el titular del certificado de BPM o rigurosamente superior donde se indique la ubicación de la planta procesadora de alimentos y se autorice al solicitante en Ecuador para homologar el certificado y comercializar los productos en el país, mismo que debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano."

"Art. 35.- 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 (5) 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 cinco (5) años."

Art. 22.- Inclúyase después del artículo 35 del CAPÍTULO VI "HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR", el siguiente innumerado:

"Art. ...(40).- Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos innumerados 18, 19, artículo 34, falta algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA, el solicitante deberá informar a la Agencia y presentar la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos presentados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la documentación de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del código único BPM y de los productos inscritos bajo dicho código, conforme con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la

reemplace; por lo cual, el solicitante deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse al agotamiento de existencias.”

Art. 23.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VII “DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS”, el artículo 36, por el siguiente:

“Art. 36.- Criterios de formulación.- Para la formulación de Suplementos Alimenticios, estos deberán cumplir con los siguientes criterios:

- a. Los componentes de los Suplementos Alimenticios, deberán estar presentes en el producto en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva del componente añadido, y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica; a excepción de probióticos, siempre y cuando estos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido;
- b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente sin redondeos, al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada establecida en la NTE INEN 2983 vigente o documento que lo reemplace, salvo que se encuentre desactualizado, en cuyo caso, la referencia serán los VDR establecidos por la FAO/OMS. En caso de que no existan referencias en ninguna de estas fuentes, se podrán acoger a las recomendaciones establecidas en normativas internacionales emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria debidamente reconocidas.
No se permitirá formular productos con niveles inferiores al 15 % de la IDR cuando el nombre del producto sugiera que es fuente de vitaminas, minerales y/o aminoácidos esenciales.”;
- c. Se permitirá Suplementos Alimenticios que contengan aminoácidos solos o combinados y que no declaren propiedades terapéuticas;
- d. Para los ingredientes cuyos VDR no están establecidos, deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada o UL de tablas del Instituto de medicina de Estados Unidos u otro documento oficial reconocido;
- e. No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- f. La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;
- g. Los componentes deberán ser estables en el Suplemento Alimenticio en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo.
- h. Los componentes deberán ser biológicamente asimilables;
- i. Los componentes podrán proceder de fuentes naturales o sintéticas;
- j. No se permitirán suplementos alimenticios para lactantes menores de 1 año;

- k. *Para los componentes naturales o artificiales que no cuenten con un nivel de seguridad establecido (UL), la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará caso por caso en función al listado de ingredientes nutricionales de acuerdo a lo establecido por otras Agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria u otros documentos oficiales reconocidos;*
- l. *Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la norma Codex Stan 192 "Norma general para los Aditivos Alimentarios", o Reglamentos de la Unión Europea, o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, directrices emitidas por otras Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria;*
- m. *En los Suplementos Alimenticios destinados para deportistas no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso u otras sustancias consideradas como doping que constan en la lista de sustancias del Convenio Internacional Contra el Dopaje en el Deporte;*
- n. *Solo se permitirá el uso de enzimas cuando:*
 - i. *Cumplan la función de aditivo alimentario con un propósito tecnológico específico y sustentado de acuerdo con la fórmula de composición del producto.*
 - ii. *Se utilicen como ingrediente nutricional para favorecer la asimilación o metabolización de otro nutriente presente en el suplemento alimenticio y que dicha función esté científicamente respaldada. Para estos casos, la Agencia evaluará que se demuestre la seguridad de su uso en el grupo poblacional al que va dirigido el producto, de fuentes oficiales."*

Art. 24.- Sustitúyase el artículo 37 del CAPÍTULO VIII "DEL ENVASE Y ETIQUETA", por el siguiente:

"Art. 37.- De las etiquetas: La información declarada en las etiquetas de los Suplementos Alimenticios importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano, y opcionalmente en otros idiomas, y en caracteres claramente legibles e indelebiles, y deberán contener la siguiente información:

- a. *Nombre comercial del producto;*
- b. *Lista de ingredientes o componentes;*
- c. *Forma de presentación;*
- d. *Modalidad de uso y tiempo máximo de uso, cuando corresponda;*
- e. *Precauciones, advertencias, y contraindicaciones, cuando corresponda;*
- f. *Condiciones de almacenamiento;*
- g. *Fecha de vencimiento (expiración);*
- h. *Número de lote;*

- i. Nombre del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- j. Nombre y dirección del importador o distribuidor (para productos importados);
- k. Código de notificación sanitaria o código BPM;
- l. Grupo poblacional al que va dirigido dicho suplemento alimenticio cuando sea requerido;
- m. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida en el Sistema Internacional y con porcentaje del valor diario recomendado de los nutrientes establecido en la NTE INEN 2983 vigente o documento que lo reemplace, y tamaño de la porción diaria (en unidades del sistema internacional (SI)) y porciones diarias por envase. En caso que por tamaño de porción diaria no existan valores significativos de macronutrientes, se deberán declarar los ingredientes botánicos/vitaminas y minerales y otros nutrientes con el fin de corroborar que el producto contenga nutrientes en cantidades significativas;
- n. Contenido neto;
- o. Lineamientos establecidos en la Normativa de rotulado y etiquetado aplicable vigente;
- p. Leyendas:
 - 1. Generales Obligatorias:
 - i. Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - ii. El producto no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. No superar la dosis recomendada; o, Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.
 - 2. Específicas cuando aplique:
 - i. Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto."

Art. 25.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IX "DE OTRAS AUTORIZACIONES", los artículos 42, 43, por los siguientes:

"Art. 42.- Del agotamiento de existencias.- se debe notificar a la ARCSA el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación, por el medio que establezca el instructivo que la Agencia emita para el efecto:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, o en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa, mismas que afecten la información técnica de etiquetas;
- b. Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas;
- c. Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados;

- d. Cuando un suplemento alimenticio con notificación sanitaria vigente o caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria. Para el caso de un producto con notificación sanitaria caducada, el tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad de la notificación sanitaria;
- e. Cuando un suplemento alimenticio con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito. El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la caducidad del código único BPM;
- f. Modificaciones que afecten al etiquetado y que sean causales de agotamiento estipuladas en los artículos 19 y 28 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia. El tiempo para solicitar el agotamiento deberá encontrarse dentro los tres meses posteriores a la aprobación de la modificación al certificado;
- g. Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del suplemento alimenticio con base a la información aprobada en la inscripción del mismo;
- h. Cuando un suplemento alimenticio inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora con diferente ubicación, bajo un código único BPM diferente y estos correspondan a la misma razón social del titular del código único BPM; siempre que el suplemento alimenticio mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad;
- i. Cuando un suplemento alimenticio sea elaborado en una planta procesadora de suplementos alimenticios con mismo número de establecimiento e igual ubicación, pero diferente número de planta, debido a que cuenta con un nuevo certificado registrado en la Agencia; siempre que los códigos correspondan a la misma razón social del titular del código único BPM;

En caso de que un suplemento alimenticio en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de existencias."

"Art. 43.- Plazo de agotamiento de existencias.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá de 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de autorización; siempre y cuando el tiempo de agotamiento de etiquetas no supere el tiempo de vigencia de la notificación sanitaria o código único BPM, según corresponda. Se puede otorgar únicamente una prórroga de un (1) año calendario a la solicitud inicial de agotamiento de etiquetas. La solicitud de prórroga se podrá realizar dentro de los noventa (90)

días previos a que se culmine el tiempo de agotamiento de etiquetas autorizado por la Agencia.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.”

Art. 26.- Inclúyase en el CAPÍTULO X “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS”, después del artículo 45, el siguiente artículo innumerado:

“Art. ...(41).- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Suplementos Alimenticios, deberán contar con un representante técnico con formación académica y título reconocido por la Senescyt o quien ejerza sus competencias, experiencia laboral relacionada con el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados; conforme lo dispuesto en el instructivo que la Agencia emita o actualice para el efecto, y con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.”

Art. 27.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XI “DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PUBLICIDAD”, el artículo 46, por el siguiente:

“Art. 46.- Prohibiciones: En las etiquetas, y publicidad de los Suplementos Alimenticios no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos, direcciones de redes sociales o cualquier indicación siempre 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 el Reglamento para la autorización y control de la publicidad y promoción de alimentos procesados vigente o documento que lo reemplace;

- g. Emplear declaraciones de propiedades referentes a buenas prácticas de higiene, tales como “genuino”, “saludable”, “sano”;
- h. Frases, imágenes o logos que conlleven a la idealización del suplemento alimenticio respecto a sus beneficios intencionales.”

Art. 28.- Inclúyase después del artículo 46 del CAPÍTULO XI “DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PUBLICIDAD”, el siguiente artículo innumerado:

“Art. ...(42).- La comercialización de promoción de suplementos alimenticios es responsabilidad del titular de la notificación sanitaria en todos los casos. Cuando aplique, dicha promoción deberá indicar las precauciones y/o advertencias necesarias para precautelar la salud del consumidor.”

Art. 29.- Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, las disposiciones generales quinta, sexta, séptima, octava, novena y décima:

“Quinta.- Los suplementos alimenticios que se inscriban por línea de producción certificada en BPM deben reemplazar en las etiquetas la palabra Notificación sanitaria por “Código BPM”, seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM. Se aceptarán otras abreviaturas como “Cód. BPM”, siempre y cuando sea legible y se refiera al código único BPM. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 42 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

“Sexta.- Los suplementos alimenticios que inicialmente fueron inscritos por línea de producción certificada en BPM, en caso de no renovar la certificación, deben obtener en primera instancia la notificación sanitaria, y reemplazar en las etiquetas el “Código BPM” u otras abreviaturas relacionadas al código único BPM, se reemplace por la palabra “Notificación Sanitaria” seguido del código otorgado por la Agencia. Se aceptarán otras abreviaturas como Notif. San.” o “NS”, siempre y cuando sea legible y claro que se refiere al número de la notificación sanitaria. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas con un plazo máximo de un (1) año, prorrogable con el mismo tiempo inicialmente otorgado.”

“Séptima.- Los suplementos alimenticios que cuenten con notificación sanitaria y sean inscritos por líneas certificadas en BPM, se cancelará la notificación sanitaria otorgada y se comercializarán con el código único de la línea certificada, y podrán solicitar agotamiento de etiquetas. La reinscripción de la notificación sanitaria no será otorgada a los productos que se encuentren dentro de la línea certificadas BPM.”

“Octava.- Solo se permitirá la migración de notificaciones sanitarias a BPM mediante solicitudes de modificación al Certificado, a aquellos suplementos alimenticios que hayan cumplido con todos los requisitos establecidos en la normativa, siempre que las razones sociales y direcciones del solicitante, titular el producto y fabricante, le correspondan a los mismos que constan en su certificado en BPM o rigurosamente superior, dejando sin efecto al código de notificación

sanitaria, pudiendo acogerse a lo dispuesto en la “DISPOSICIÓN SÉPTIMA” de esta normativa sanitaria.”

“Novena.- 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.”

“Décima.- Toda la documentación correspondiente a los requisitos para la inscripción y modificación de la notificación sanitaria, así como aquella presentada para la inscripción y modificación de alimentos en líneas certificadas bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), será de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La ARCSA elaborará o actualizará según corresponda, los instructivos para su aplicación e implementación una vez entrada en vigencia la presente normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a las Coordinaciones Zonales, dentro del ámbito de sus competencias, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de xxxx de 2025.

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

BORRADOR