

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-0XX-DASP

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

CONSIDERANDO:

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

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

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dictamina que: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados (...), fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 139, determina que: “Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprueba que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas

responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...);”
- Que,** la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 1 dispone que: “Art. 1.- La lactancia materna es un derecho natural del niño y constituye el medio más idóneo para asegurarle una adecuada nutrición y favorecer su normal crecimiento y desarrollo.”;
- Que,** la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 2 establece que: “Art. 2.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de sus unidades operativas, la aplicación de las disposiciones de la presente Ley. Para este efecto deberá diseñar e implementar acciones tendientes a: a) Fomentar la práctica de la lactancia materna exclusiva durante el primer año de vida del niño. (...) e) Propugnar el cumplimiento de las normas del Código Internacional sobre Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, (...);”
- Que,** la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 4 indica que: “Art. 4.- La lactancia materna, como recurso natural, debe proveerse hasta que el niño cumpla dos años de edad.”;
- Que,** la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 9 establece que: “(...) En ningún establecimiento del sistema de salud se promocionará preparados o productos alimenticios substitutivos de la leche materna.”;
- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 28 menciona que: “(...) Reconocimiento internacional de certificados de firma electrónica.- Los certificados electrónicos emitidos por entidades de certificación extranjeras, que cumplieren con los requisitos señalados en esta ley y presenten un grado de fiabilidad equivalente, tendrán el mismo valor legal que los certificados acreditados, expedidos en el Ecuador. El Consejo Nacional de Telecomunicaciones dictará el reglamento correspondiente para la aplicación de este artículo. Las firmas electrónicas creadas en el extranjero, para el reconocimiento de su validez en el Ecuador se someterán a lo previsto en esta Ley y su reglamento. Cuando las partes acuerden entre sí la utilización de determinados tipos de firmas electrónicas y certificados, se reconocerá que

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

- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 1 dispone que: “(...) Es indispensable continuar la práctica de la lactancia materna hasta los dos años, con la adición de alimentos complementarios a partir del sexto mes de edad del niño/a, los mismos que deben ser preparados en base a alimentos locales, nutritivos y frescos.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 13 dispone que: “Se prohíbe que en todas las unidades operativas del Sistema de Salud, se promocionen preparados o productos alimenticios para lactantes.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 16 establece que: “Se eliminan de las unidades de atención de salud del Sistema Nacional toda clase de propaganda relacionadas con los sucedáneos de la leche materna y no pueden utilizarse estas instalaciones para exponer los productos comprendidos en las disposiciones del presente instructivo, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor.”;
- Que,** el Reglamento ibídém, en su artículo 23 dispone que: “Las etiquetas tienen que estar diseñadas para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 31 establece que: “ Los productos sucedáneos de la leche materna y productos designados, tienen que observar las normas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.”;
- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 38 establece que: “En la elaboración de los indicados

productos alimenticios se permitirá utilizar únicamente los aditivos especificados en las normas internacionales para la alimentación de lactantes y niños de corta edad establecidas en el Codex Alimentarius.”

Que, el Reglamento General a la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 16 menciona que: “(...) Sin perjuicio de la reglamentación que emita el CONATEL, para la aplicación del artículo 28 de la Ley No. 67, los certificados de firma electrónica emitidos en el extranjero tendrán validez legal en el Ecuador una vez obtenida la revalidación respectiva por una Entidad de Certificación de Información y Servicios Relacionados Acreditada ante el CONATEL, la cual deberá comprobar el grado de fiabilidad de dichos certificados y de quien los emite.”;

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 1 establece que su objetivo es: “(...) contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.”;

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 2 establece el alcance del código indicando que: “(...) aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.”;

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 4 de la Información y Educación, en su literal 4.3 dispone que: “(...) 4.3 Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud. (...)”;

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

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

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

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 9 de Etiquetado, en su literal 9.2 dispone que: “(...) 9.2 Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos

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

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

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

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);”;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG con fecha 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto No.307 con fecha 26 de junio de 2024, se declara a la mejora regulatoria como política nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento , y en el artículo 4, dispone: “Las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria de conformidad a la directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes funciones: (...)d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2025-086, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0409-M de fecha 30 de julio de 2025, la Coordinación General Técnica de Certificaciones justifica el requerimiento de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG;

Que, mediante Oficio Nro. PR-DAR-2025-00XX-O de fecha XX de XXX de 202X, la Dirección de Asuntos Regulatorios emite dictamen favorable al informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-202X-0XX de la presente Resolución;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-0XX, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2025-0XXX-M, de fecha XX de XXX de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica valida la necesidad de elaborar la reforma de la normativa técnica sanitaria que regule los alimentos para regímenes especiales;

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

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

RESUELVE:

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

Art 1.- Modifíquese el artículo 6 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

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

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

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

a. Requisitos generales:

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

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

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

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

c. Requisitos específicos:

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

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

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

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

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

Art. 3.- Modifíquese el artículo 11 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 11.-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. 4.- Modifíquese el artículo 12 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 12.- Confirmación de pago. - Despues de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días término para realizar el pago de la tasa correspondiente; caso contrario su solicitud será cancelada de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención de la misma.”

Art. 5.- Modifíquese el artículo 13 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 13.- Revisión documental y técnica. - Toda la información declarada en los documentos presentados, según los artículos 8 y 9, deberá tener concordancia y serán revisados de manera técnica y documental en el término de sesenta (60) días, pudiendo finalizarse dicho análisis en un tiempo menor, con el fin de confirmar el total cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente relacionada con el producto. De existir observaciones se podrán corregir en el término de veinte (20) días contados a partir de

la notificación pudiendo realizarse hasta dos subsanaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.”

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

“Art. 17.1.- Confirmación de pago para la reinscripción. - El usuario dispondrá de diez (10) días termino para realizar el pago correspondiente al importe por reinscripción. En caso contrario, se cancelará el trámite y se deberá ingresar una nueva solicitud de reinscripción dentro del tiempo establecido en el artículo 17.”

Art. 7.- Modifíquese el artículo 20 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 20.- Revisión técnica. - La ARCSA procederá a realizar la revisión en el término de sesenta días (60) días, pudiendo finalizarse dicho análisis en un tiempo menor, con el fin de confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto. En caso de existir observaciones, se podrán corregir en el término de veinte (20) días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.”

Art. 8.- Modifíquese el artículo 21 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

Art. 21.- Orden de Pago. - Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento vigente del solicitante o fabricante otorgado por la Agencia según sea el caso; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 9.- Modifíquese el artículo 22 del CAPÍTULO IV “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 22.- Confirmación de Pago. - Despues de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.”

Art. 10.- Modifíquese el artículo 28 del CAPÍTULO V “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

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

Se realizará una revisión técnica y documental de los requisitos dentro del término de sesenta (60) días, pudiendo concluir dicha revisión en un tiempo menor; si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.”

Art. 11.- Incluyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria Octava, Novena, Décima:

“Octava. Los productos que cuenten con certificado de notificación sanitaria o certificado de inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitidos bajo una Norma Técnica Ecuatoriana INEN que haya sido derogada o sustituida por una nueva versión que implique modificaciones en su fórmula de composición, siempre y cuando no exista una afectación a la salud de la población, los titulares dispondrán de un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la oficialización de la nueva norma, para presentar una nueva solicitud del certificado de notificación sanitaria o certificado de inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cumpliendo con los requisitos previstos en la presente Resolución y en la Norma INEN vigente.

Durante este periodo, el titular podrá continuar con la fabricación y comercialización del producto conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana INEN con la que obtuvo originalmente su notificación sanitaria o certificado de inscripción del producto por línea certificada en BPM según corresponda. Una vez culminado el plazo de dos (2) años, la ARCSA procederá con la cancelación de los certificados sanitarios correspondientes mediante acto administrativo motivado.

Novena. - En referencia a la disposición anterior, el titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura dispondrá de un plazo máximo de 30 días, posteriores a la culminación del plazo de los dos (2) años para ingresar la solicitud de agotamiento de producto terminado. La ARCSA aprobará únicamente las solicitudes de agotamiento de producto terminado que sean presentadas dentro del tiempo establecido. El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

Décima. Se establece el término de (60) días para la revisión documental y técnica de los procesos de inscripción y modificación de las notificaciones sanitarias y certificados de inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13, 20 y 28 de la presente Resolución, atendiendo a la capacidad técnica y operativa de la Agencia.”

DISPOSICIÓN FINAL

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

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, con excepción de la Disposición Transitoria Décima, la cual entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de noviembre de 2025.

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