



PROYECTO DE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2016-YMIH

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

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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, establece 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 el artículo 66, dispone 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, dispone que:“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente:“(...)La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.





- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como 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, 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 138, dispone que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)”.
- Que,** la Ley Ibídem en su Artículo 139, 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 comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...)”
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 318 de fecha 25 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5103, que en su artículo 14 determina que: “Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334- 2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos (...) alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.





- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG con fecha 01 de septiembre 2015, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe el Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2016-005-LDS, de fecha 23 de mayo de 2016, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH suscrita el 22 de Agosto se emite la reforma a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG mediante la cual se incluye en el artículo 5 numeral 4 como una categoría de alimentos a los suplementos alimenticios.
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-AL-2016-0060, de fecha 22 de Agosto de 2016, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-020-2016-PAOL, de fecha 26 de Agosto de 2016, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios.
- Que,** mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.





RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN.

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios.

Además, establecer los parámetros para la fabricación, elaboración, formulación, rotulado, los parámetros de calidad e inocuidad y los criterios para la publicidad, el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan los Suplementos Alimenticios.

Art. 2.- Ámbito.- La presente Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los Suplementos Alimenticios en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Definiciones.- Para efectos de la presente Normativa Técnica Sanitaria se considerarán las siguientes definiciones y abreviaturas:

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agotamiento de Existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura,





solicita agotamiento de existencias ocasionado por cambio de normativa o modificaciones previamente autorizadas por la Agencia; siempre y cuando éstas no afecten la calidad e inocuidad del producto.

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura podrá solicitar agotamiento del inventario de etiquetas, producto terminado disponibles en bodegas o producto que se encuentre en proceso de importación presentando un documento en el cual se especifique la cantidad de producto que está siendo importado.

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

Envasador o Empacador.- Establecimiento legalmente constituido, encargado del envasado, empaçado, llenado o etiquetado de producto al granel, bajo condiciones higiénico sanitarias, para ser convertido en producto terminado para su posterior venta al consumidor final.

Envase.- Son los materiales primario (contacto directo con el producto) o secundario que están destinados a proteger del deterioro o contaminación y cambios físicos durante la vida útil del producto.

Establecimientos de comercialización de Suplementos Alimenticios.- Son establecimientos autorizados para el expendio de Suplementos Alimenticios, nacionales e importados.

Fabricante Principal.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica suplementos alimenticios de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Fabricante Alterno o maquilador.- Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fábrica el suplemento alimenticio para el mismo titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y que se incluye en el certificado de notificación sanitaria o en la inscripción por producto certificado en Buenas Prácticas de Manufactura.

Fecha de Fabricación o Elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado o elaborado para transformarlo en producto terminado.

Fecha de Expiración o Vencimiento.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los





consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

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

Formulación.- Proceso mediante el cual se diseña un producto terminado por la asociación o mezclas de uno o más ingredientes.

IDR.- Ingesta Diaria Recomendada.

Ingrediente nutricional.- Ingrediente destinado para ser utilizado en un complemento nutricional, como vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos u otros nutrientes para complementar la dieta incrementando la ingesta total, o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.

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

La Agencia o la ARCSA.- Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Número de Lote.- Combinación distintiva de letras o números, la cual identifica en forma única al lote de un producto.

Nutriente.- Sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento, que confiere actividad nutricional, cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

OMS.- Organización Mundial de la Salud

Otros ingredientes de composición.- Son sustancias que forman parte de la composición del suplemento alimenticio y se utilizan para conseguir la forma de presentación del producto (cápsulas, comprimidos, soluciones, etc.) y facilitan la preparación, conservación y administración del suplemento alimenticio.





Producto Terminado.- Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Responsabilidad del titular del producto.- El titular de la Notificación Sanitaria o el titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura será el responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada ante la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de los Suplementos Alimenticios bajo su titularidad.

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

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita la Notificación Sanitaria, pudiendo ser el fabricante o apoderado, o distribuidor autorizado para el efecto.

Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que 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 de absorción gastrointestinal.

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

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

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

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es el responsable jurídico y técnico de la calidad e inocuidad del producto en el Ecuador.





CAPITULO III DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 4.- Notificación Sanitaria.- Los Suplementos Alimenticios, previo a su fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán obtener la correspondiente Notificación Sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 5.- Solicitud de Notificación Sanitaria.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de los Suplementos Alimenticios, el solicitante presentará una solicitud individual por cada forma de presentación y formulación a través del sistema automatizado que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA implemente para el efecto.

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

- a. Nombre del suplemento alimenticio;
- b. Nombre o marca comercial del suplemento alimenticio;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada;
- d. Contenidos netos;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país 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:

- 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 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 del producto terminado:**





1. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la NTE INEN 2983 como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
 2. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en NTE INEN 2983 vigente, según corresponda.
 3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- c. **Requisito para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:**
1. De acuerdo a las directrices establecidas en la Norma de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables - INEN 1334 – 3, en Codex Alimentarius, EFSA, monografías oficiales o artículos científicos mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.
- d. **Requisitos específicos:**
1. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria.
 2. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

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 la venta en el país de origen;
- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

Art. 9.- Documentos técnicos redactados en otro idioma.- Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.





Art. 10.- Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo producto a notificar.

Art. 11.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 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.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 7 y 8 de la presente normativa técnica sanitaria, la ARCSA procederá a realizar la revisión técnica y documental para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables para productos nacionales y en un periodo de 20 días laborables para productos extranjeros, y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 13.- Emisión de la Notificación Sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica si no existiera observaciones se emitirá la respectiva notificación sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

Art. 14.- Declinación de Notificaciones Sanitarias.- No se concederá la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios en los siguientes casos:

- a. 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 por su formulación tengan actividad terapéutica, en cuyo caso deberán ser inscritos de acuerdo al tipo producto bajo la normativa correspondiente;
- c. A los Suplementos Alimenticios que declaren propiedades terapéuticas.

Art. 15.- Vigencia de la Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

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

CAPÍTULO IV





DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 17.- Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, 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 notificación sanitaria.

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;
- b. Cambio de forma de presentación del producto.

Art. 19.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- 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 y calidad del producto;
- c. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes y los mismos no varíen más del 1 % de la fórmula previamente aprobada;
- 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.

CAPÍTULO V

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 20.- Certificación.- Los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios podrán certificarse en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, sistemas de inocuidad rigurosamente superiores o certificado de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de acuerdo a la normativa aplicable vigente.

Art. 21.- Establecimientos que cuenten con certificación.- En caso que los establecimientos cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia no deberán obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria pero deberán inscribir sus productos en el sistema establecido por la ARCSA.

Art. 22.- Inscripción de Suplementos Alimenticios.- El usuario que elabore un nuevo producto en el establecimiento certificado, deberá inscribir su producto a través 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 en el término de 5 (CINCO) días de los requisitos técnicos y documentales y 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;
- b. Nombre o marca comercial del suplemento alimenticio;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada;
- d. Contenidos netos;





- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación.

Art. 24.- Requisitos.- A la solicitud de inscripción se adjuntarán los requisitos descritos a continuación:

a. **Requisitos generales:**

- 1. Proyecto de etiquetas en castellano, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria y demás normativa legal vigente aplicable;
- 2. Descripción e interpretación del número de lote.

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

- 1. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la NTE INEN 2983 como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
- 2. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en NTE INEN 2983 vigente, según corresponda.

c. **Requisito para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:**

- 1. De acuerdo a las directrices establecidas en la Norma de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables - INEN 1334 – 3, en Codex Alimentarius, EFSA, monografías oficiales o artículos científicos mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.

b. **Requisitos específicos:**

- 1. Autorización, poder o contrato para la elaboración del producto por parte de un establecimiento nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.

Art. 25.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior para la inscripción, se adjuntarán los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:





- a. Certificado de Libre Venta o 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;
- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

Art. 26.- Comercialización de productos.- Los productos elaborados en establecimientos certificados en buenas prácticas de manufactura se podrán comercializar durante el tiempo de vigencia del certificado.

Art. 27.- Cambios o Modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- b. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto (solo notificar);
- c. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- d. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes y los mismos no varíen más del 1 % de la fórmula previamente aprobada;
- e. Cambio de nombre del producto (solo notificar);
- f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos (solo notificar);
- g. 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;

CAPÍTULO VI DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 28.- 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 o insignificante del componente añadido, y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica;





- b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS;
- c. Para los ingredientes no 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. En caso de no haber ingesta diaria recomendada se deberá anexar evidencia del máximo recomendado;
- d. 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;
- e. La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;
- f. Los componentes deberán ser estables en el Suplemento Alimenticio en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo.
- g. Los componentes deberán ser biológicamente asimilables;
- h. Los componentes podrán proceder de fuentes naturales o sintéticas;
- i. Los nutrientes utilizados deberán tener establecido un nivel de ingesta tolerable (UL) por grupo poblacional de acuerdo a lo establecido en la tabla del Instituto de Medicina de los Estados Unidos u otro documento oficial reconocido;
- j. 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 y bioactivos de acuerdo a lo establecido en el instructivo que la Agencia emitirá para el efecto.;
- k. Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la CODEX STAN 192 Norma General para los Aditivos Alimentarios;
- l. 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;

CAPÍTULO VII DEL ENVASE Y ETIQUETAS

Art. 29.- 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 indelebles, 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 y advertencias, cuando corresponda;
- f. Condiciones de almacenamiento;
- g. Fechas de elaboración y vencimiento (expiración);
- h. Número de lote;
- i. Nombre del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- j. Nombre y dirección del Distribuidor (para productos importados);
- k. Código de notificación sanitaria o código BPM;
- l. Grupo poblacional al que va dirigido 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, cuando sea el caso, y tamaño de la porción y porciones por envase.;
- 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".

2. Específicas cuando aplique:

- i. "Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto".

Art. 30.- Cuando el envase este cubierto por una envoltura, en esta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente, a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

Art. 31.- Los componentes añadidos intencionalmente deben cumplir con la cantidad declarada en la etiqueta.

Art. 32.- En el caso de productos importados se permitirá colocar una etiqueta adhesiva con la información obligatoria en idioma castellano.

CAPÍTULO VIII DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 33.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, se encargará de expedir el Certificado de Libre





Venta a Suplementos Alimenticios con Notificación Sanitaria nacional, para lo cual el Titular del producto ingresará la solicitud a través del sistema automatizado establecido por la Agencia.

Art. 34.- Certificado de garantía de lote.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, emitirá el certificado de garantía de lote a los Suplementos Alimenticios, para lo cual el Titular del producto deberá ingresar su solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Para la **emisión** del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos, en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente, cumpliendo los requisitos establecidos en la Normativa Nacional Vigente, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.

Art. 35.- Del agotamiento de existencias.- se debe notificar a la ARCSA el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información técnica de etiquetas;
- b. Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas;
- c. Cambios efectuados por modificaciones previamente aprobadas.

Art. 36.- 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 debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas.

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

CAPITULO IX DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 37.- Prohibiciones: En las etiquetas, y publicidad de los Suplementos Alimenticios no se permitirá lo siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- b. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;
- c. La oferta de un producto con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;





- d. La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto;
- e. Afirmaciones de alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

CAPÍTULO X DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 38.- Permiso de Funcionamiento.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Suplementos Alimenticios, deberán contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento de acuerdo a las siguientes categorías:

CÓDIGO	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CLASE DE RIESGO	COEFICIENTE
29.0	ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS		
29.1	Industria	A	30
29.2	Mediana Industria	A	20
29.3	Pequeña Industria	A	15
29.4	Microempresa	A	0
29.5	Artesanal	A	0
29.6	Organización de Economía Popular y Solidaria	A	0

Art. 39.- Establecimientos de comercialización.- Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénico sanitarias que garanticen que conservan su calidad e inocuidad.

CAPITULO XI DEROGATORIAS

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- 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." En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente los literales g, h, i Capítulo XI del Acuerdo Ministerial No. 10723, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial No. 676 de 03 de Mayo de 1991, que contiene las Normas Farmacológicas para la obtención del registro sanitario.

DISPOSICIONES GENERALES

Primero.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción de la Notificación Sanitaria, de manera exclusiva y confidencial para dichos procesos y Control Posnotificación.

Segundo.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, reconocerá como Monografías Oficiales, a aquellas monografías publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy) y otras publicaciones reconocidas por la ARCSA.

Tercero.- Los importes o derechos económicos para la notificación sanitaria serán los establecidos en el Acuerdo Ministerial Nro. 112 Reglamento para el Cobro de Importes (...) R. O. Nro. 298 para las categorías de alimentos procesados.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primero.- La ARCSA en el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica se reclasificará a todos los productos con Registro Sanitario o Notificación sanitaria vigente que de acuerdo a la definición de Suplemento Alimenticio deban regularse bajo la presente normativa técnica sanitaria.

Segundo.- Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación respectiva.

Si existen cambios en el rotulado del producto de acuerdo a la Nueva normativa vigente, se podrá solicitar a la ARCSA agotamiento de existencias.

Tercero.- El proceso de reclasificación de los productos descritos en la disposición transitoria segunda no estará sujeto a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.





Cuarto.- Si el titular del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA en la notificación de reclasificación deberá solicitar la modificación adjuntando la información de respaldo y cancelando el costo que tuviere lugar.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Única.- Refórmese el Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202 del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Permiso de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, en los siguientes términos:

A continuación artículo 5 del Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, que sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, incorporando el código 29, 30, 31 y 32 descritas en el artículo 38 de la presente normativa técnica sanitaria, la misma que incluye la descripción de subcategorías de establecimientos de suplementos alimenticios.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones y la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; 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.

La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 26 de Agosto de 2016.

Ab. Yury Manuel Iturralde Hidalgo
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, SUBROGANTE

