

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-00X-2016-GGG

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 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los (...) productos nutracéuticos (...), 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 norma *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 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 Orgánica de Salud en su artículo 158 determina que: “El desarrollo, la producción, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de productos nutracéuticos, será permitido cuando se demuestre técnica y científicamente ante la autoridad sanitaria nacional, su seguridad para el consumidor y el ambiente. El registro y control sanitarios de estos productos se sujetará a las regulaciones vigentes para medicamentos.”
- 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 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 productos nutracéuticos – suplementos alimenticios;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. **ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2016-XXXX-M**, de fecha **XX** de **XXX** 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 productos nutracéuticos;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. **ARCSA-ARCSA-DAJ-XXX-2016-PAOL**, de fecha **XX** de **XXX** de 2016, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule los productos nutracéuticos.

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 PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS - SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN 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 Productos Nutraceuticos – Suplementos Alimenticios.

Además, establecer los parámetros para la fabricación, elaboración, formulación, rotulado, los parámetros de calidad e inocuidad y los criterios para la promoción, el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los Productos Nutraceuticos - 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 Productos Nutraceuticos - 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:

Agotamiento de Existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, previa autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad e inocuidad del producto.

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

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 Productos Nutracéuticos - Suplementos Alimenticios.- Son establecimientos autorizados para el expendio de Productos Nutracéuticos - Suplementos Alimenticios, nacionales e importados.

Fabricante.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica un Producto Nutracéutico - suplemento alimenticio.

Factor de impacto.- Escala de medición, que mide la repercusión que ha tenido una revista en la literatura científica a partir del análisis de las citas que han recibido los artículos que se han publicado en ella. Si un listado de revistas ordenadas de mayor a menor factor de impacto se divide en cuatro partes iguales, cada una de ellas es un cuartil. Las revistas con el factor de impacto más alto están en el primer cuartil, los cuartiles medios serán el segundo y tercero, y el cuartil más bajo el cuarto. El Institute for Scientific Information es la institución que publica el factor de impacto de muchas revistas a través del Journal Citation Reports (JCR).

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

Forma de presentación.- Presentación del producto terminado y acondicionado para su comercialización.

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 Bioactivo.- Componente presente en la formulación que confiere la actividad nutricional o fisiológica y el beneficio intencional para la mejora del estado de salud o reducción del riesgo de una enfermedad determinada.

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.

Monografía Oficial.- Estudio o investigación que una persona o grupo de personas ha llevado a cabo acerca de un tema en particular y que ha sido revisada, aprobada y publicada por Organismos Nacionales o Internacionales.

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 Nutracéutico suplemento alimenticio 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.





OMS.- Organización Mundial de la Salud

Productos Nutraceuticos - Suplementos Alimenticios.- Producto que contiene solo o combinado vitaminas, minerales u otros componentes autorizados como proteínas, carbohidratos, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas; todos estos deben demostrar efecto nutricional o fisiológico, cuyo fin es incrementar la ingesta dietaria, supliendo o complementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas.

Los suplementos alimenticios se podrán comercializar en formas de presentación sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal.

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.

Revista indexada de alto impacto.- Son revistas con trabajos científicos de alto contenido científico que además han sido sometidos a revisión por pares académicos, las que son clasificadas mediante el criterio de factor de impacto.

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

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 la responsable de la calidad e inocuidad del producto en el Ecuador.

Art. 4.- 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 Productos Nutraceuticos - Suplementos Alimenticios bajo su titularidad.

CAPÍTULO III DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 5.- Notificación Sanitaria.- Los Productos Nutraceuticos - 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 resolución.





Art. 6.- Solicitud de Notificación Sanitaria.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de los Productos Nutraceuticos - 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. 7.- 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 comercial del Producto Nutraceutico - Suplemento alimenticio;
- b. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje, incluido excipientes. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.;
- c. Contenidos netos;
- d. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
- e. Tiempo de vida útil.

Art. 8.- 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. 9.- Requisitos.- A la solicitud de Notificación Sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación:

- a. **Requisitos generales:**
 1. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario y secundario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
 2. 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 esta normativa técnica sanitaria y demás normativa aplicable;
 3. Descripción detallada del proceso de fabricación;
 4. Descripción e interpretación del código de lote.
- b. **Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:**
 1. Especificaciones y límites de contenido del ingrediente activo.
- c. **Requisito para demostrar los beneficios intencionales para mejorar el estado de salud o la reducción del riesgo de una enfermedad determinada:**
 1. Monografías oficiales o artículos científicos de revistas indexadas de alto impacto.





d. **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. 10.- 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 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. 11.- Solicitud de notificación sanitaria.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un Producto Nutracéutico – Suplemento Alimenticio, deberá ingresar al sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, a través de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.

Art. 12.- 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. 13.- 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. 14.- Revisión documental y técnica.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 9 y 10 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 y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 15.- 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. 16.- Declinación de Notificaciones Sanitarias.- No se concederá la Notificación Sanitaria a los Productos Nutracéuticos - 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 Productos Nutraceuticos - 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 Productos Nutraceuticos - Suplementos Alimenticios que declaren propiedades terapéuticas.

Art. 17.- 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. 18.- 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 DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 19.- Certificación.- Los productos nutraceuticos – 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. 20.- Establecimientos que cuenten con certificación.- En caso que los establecimientos cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura no deberán obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria pero deberán inscribir sus productos en el sistema establecido por la ARCSA.

Art. 21.- Inscripción de Productos Nutraceuticos – 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. 22.- Formulario de inscripción.- en el formulario de inscripción se deberá consignar la siguiente información:

- a. Nombre comercial del Producto Nutraceutico - Suplemento alimenticio;



- b. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje, incluido excipientes. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.;
- c. Contenidos netos;
- d. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
- e. Tiempo de vida útil.

Art. 23.- Requisitos.- A la solicitud de inscripción 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 esta normativa técnica sanitaria y demás normativa aplicable;
2. Descripción e interpretación del código de lote.

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

1. Especificaciones y límites de contenido del ingrediente activo.

c. **Requisito para demostrar los beneficios intencionales para mejorar el estado de salud o la reducción del riesgo de una enfermedad determinada:**

1. Monografías oficiales o artículos científicos de revistas indexadas de alto impacto.

d. **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. 24.- 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. 25.- Comercialización de productos.- Los productos elaborados en establecimientos certificados en buenas prácticas de manufactura se podrán comercializar durante el tiempo de vigencia del certificado.



CAPÍTULO V DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 26.- Criterios de formulación.- Para la formulación de Productos Nutraceuticos - Suplementos Alimenticios, estos deberán cumplir con los siguientes criterios:

- a. Los componentes de los Productos Nutraceuticos - 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 de un Producto Nutraceutico – 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.
- 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 el metabolismo de ningún otro componente.
- f. Los componentes deberán ser estables en el Producto Nutraceutico – 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.
- j. Para los componentes 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 a la justificación científica como Monografías oficiales o artículos científicos de revistas indexadas de alto impacto, presentada por el solicitante.
- k. Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la CODEX STAN 192.
- l. En los Productos Nutraceuticos - 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 VI DEL ENVASE Y ETIQUETAS

Art. 27.- De las etiquetas: La información declarada en las etiquetas de los Productos Nutraceuticos - Suplementos Alimenticios importados y nacionales deberán



estar redactadas en idioma castellano, y opcionalmente en el idioma de origen, 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, ciudad y país;
- j. Código de notificación sanitaria o código BPM;
- k. Grupo poblacional al que va dirigido dicho producto nutracéutico – suplemento alimenticio cuando sea requerido;
- l. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado, cuando sea el caso, y tamaño de la porción y porciones por envase.;
- m. Contenido neto;
- n. 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”.
 2. Específicas cuando aplique:
 - i. “Una vez abierto el producto, consérvase en un lugar fresco y seco”
 - ii. “Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto”.

Art. 28.- 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. 29.- Los componentes añadidos intencionalmente deben cumplir con la cantidad declarada en la etiqueta.

CAPÍTULO VII DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 30.- 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. 31.- Modificaciones que requieren la obtención de una nueva Notificación Sanitaria.- Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Productos Nutracéuticos – 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. 32.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- a. 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;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de estabilidad y calidad del producto;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- d. Cambio de nombre del producto;
- 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, 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 no afecta la estabilidad del producto;
- i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j. Cambio o inclusión de marcas;
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- l. Cambio de dirección del fabricante

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 Productos Nutracéuticos - 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 Productos Nutraceuticos – Suplementos Alimenticios, para lo cual el Titular del producto deberá ingresar su solicitud a través del sistema automatizado.

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 X DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN

Art. 37.- Prohibiciones: En las etiquetas, y promoción de los Productos Nutraceuticos – 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 XI DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 38.- Permiso de Funcionamiento.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Productos Nutraceuticos - 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 DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – 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
30.0	ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	B	10
31.0	DISTRIBUDORAS DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	B	15
32.0	ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS – SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	B	15

Art. 39.- Representantes técnicos.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción y el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico deberá tener formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad. Los profesionales que opten ser representantes técnicos de los establecimientos de elaboración de productos nutraceuticos – suplementos alimenticios, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, pudiendo ser:

- a. Químicos Farmacéuticos;
- b. Doctores en Bioquímica y Farmacia;
- c. Químico y Farmacéutico;
- d. Bioquímicos Farmacéuticos;
- e. Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímico de Alimentos;
- f. Ingenieros en Alimentos;
- g. Ingenieros en Industrialización de Alimentos;
- h. Químicos de Alimentos;
- i. Ingenieros Agroindustriales;
- j. Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos;
- k. Ingenieros en Industrias Agropecuarias;
- l. Ingenieros en Industrias Pecuarias;





m. Tecnólogos de Alimentos.

Art. 40.- Inclusión de profesiones para representantes técnicos.- En caso de profesionales únicamente con título de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados e inscritos por la SENESCYT que no se encuentren en el listado del artículo 39, deberán realizar la consulta oficial a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA adjuntado la malla curricular de su formación académica para ser analizada y de ser el caso, su posterior aprobación. Una vez aprobado el perfil profesional se actualizará la lista de títulos facultados para ejercer la representación técnica de establecimientos.

Art. 41.- Información sobre representantes técnicos de plantas de alimentos.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantendrá información relativa de las profesiones facultadas para el ejercicio de la representación técnica de plantas procesadoras de alimentos en la página web de la Agencia.

Art. 42.- 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 higiénicas que garanticen que conservan su calidad e inocuidad.

CAPÍTULO XII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 43.- Las acciones de vigilancia y control de los Productos Nutraceuticos – Suplementos Alimenticios, se ejecutarán en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó la Notificación Sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como ante denuncias presentadas a la ARCSA y alertas sanitarias.

Art. 44.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo del titular de la Notificación Sanitaria o del titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los mismos.

Art. 45.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cuando considere necesario podrá solicitar al titular de la Notificación Sanitaria o el titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para efectos de control posterior, los patrones de referencia y los certificados de análisis de los Productos Nutraceuticos – Suplementos Alimenticios objeto de esta Normativa Técnica Sanitaria.

Art. 46.- Durante las inspecciones técnicas de control, se podrá tomar muestras de los Productos Nutraceuticos – Suplementos Alimenticios, para los análisis de control de calidad e inocuidad que corresponda de acuerdo a lo determinado por la ARCSA; mismas que serán restituidas por el titular del producto al establecimiento en el que se realizó el muestreo, según sea el caso.



Art. 47.- Los titulares de los Productos Nutracéuticos - Suplementos, dispondrán en sus establecimientos, toda la documentación técnica que respalde los requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria; mismos que podrán ser solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el momento que así lo requiera.

Art. 48.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a través de sus dependencias técnicas competentes realizará inspecciones a los establecimientos en donde se fabrique, almacene, distribuya, importe, exporte, y comercialice Productos Nutracéuticos – Suplementos Alimenticios, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Art. 49.- Durante las inspecciones de Control Posterior se podrá verificar la siguiente documentación:

- a. Estudios de estabilidad;
- b. Análisis organoléptico, físico-químico y microbiológico, nutricional;
- c. Convenio o contrato con el técnico responsable.

CAPÍTULO XIII DE LAS SANCIONES

Art. 50.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para productos nutracéuticos - suplementos alimenticios será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

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 Phytherapy) 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 en Registro Oficial reclasificará a todos los productos con Registro Sanitario o Notificación sanitaria vigente que de acuerdo a la definición de Producto Nutraceutico – Suplemento Alimenticio deban regularse bajo la presente normativa técnica sanitaria.

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.

Segundo.- 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.

Tercero.- 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 productos nutraceuticos – 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 desde su suscripción sin perjuicio de su publicación en registro oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el **XXXXXX** de **xxx** de 2016.

Ing. Giovanni Gando Garzón
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

BORRADOR