



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

1) ¿Puede un laboratorio farmacéutico elaborar suplementos alimenticios?

Sí, la ARCSA autorizará la elaboración de suplementos alimenticios en las instalaciones de laboratorios farmacéuticos siempre y cuando se elaboren por campaña, solamente materias primas de grado farmacéutico como vitaminas, minerales, aminoácidos.

2) ¿Se pueden almacenar suplementos alimenticios en las Bodegas de un laboratorio farmacéutico según las BPA?

Sí, de acuerdo al artículo 19 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, donde se establece que, si el establecimiento almacena productos sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles y suplementos alimenticios, éstos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos, siempre y cuando se encuentren en perchas separadas y visiblemente identificadas.

Estos productos pueden ser almacenados, pero no se encuentran dentro del alcance de la certificación de BPA.

3) ¿Si únicamente importo suplementos alimenticios puedo acogerme a la actividad 14?3 “¿Distribuidoras de alimentos, bebidas, aditivos alimentarios o combinados” en mi permiso de funcionamiento?

Sí, debido a que el suplemento alimenticio se encuentra como uno de los tipos de alimentos puedes acogerte a dicha actividad en el permiso de funcionamiento. En el numeral 4 del artículo 5 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG establece como tipo de alimento a los suplementos alimenticios.

4) ¿Puedo inscribir un suplemento alimenticio bajo el sistema simplificado de obtención de Notificación Sanitaria en coordinaciones zonales?

No, debido a que suplementos alimenticios se regula bajo su propia normativa técnica sanitaria Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, como se especifica en el artículo 5 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

5) ¿Qué sucede si una tabla de valores de ingestas de nutrientes no contiene el Valor Diario Recomendado (VDR), ni ingesta máxima tolerable (UL) para un tipo de nutriente?

Al no haber VDR ni UL determinados para un nutriente, las cantidades utilizadas y declaradas en el suplemento alimenticio se deben sustentar con tablas con valores de VDR y UL de otros países o mediante artículos científicos u otras fuentes oficiales.

6) ¿Puedo declarar un VDR mayor del 100% en la tabla nutricional de la etiqueta de mi suplemento alimenticio?





Sí, siempre que se cuente con el sustento científico del excedente, que no presente ingesta excesiva a la población a la que va dirigida.

7) ¿Puedo inscribir un quemador de grasa como un suplemento alimenticio?

No, debido a que no se encuentran dentro de la definición de suplemento alimenticio; este tipo de productos no complementan la dieta de personas sanas.

En el proceso de revisión del producto se verificará que los ingredientes no posean actividades terapéuticas.

8) ¿Las fibras dietéticas y las proteínas pueden obtener notificación sanitaria o ser inscritos por línea certificada en BPM como suplementos alimenticios?

Sí, siempre que no superen los valores permitidos, para la población destinada, establecidos en tablas referenciales o artículos científicos de fuentes oficiales.

9) ¿Cuántos días demora obtener notificación sanitaria para suplementos alimenticios?

Una vez ingresada la solicitud la ARCSA cuenta con 5 días laborables para realizar la revisión técnica documental, en caso de existir observaciones el usuario debe corregir las mismas en 15 días laborables para productos nacionales y en un periodo de 20 días laborables para productos extranjeros. Es importante recordar que se solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial caso contrario se dará de baja el proceso.

10) ¿Cuántos días demora inscribir un suplemento alimenticio bajo línea certificada en BPM?

Una vez ingresada la solicitud de inscripción se realizará la revisión técnica y documental de los documentos ingresados dentro de 15 días laborables; en caso de no existir observaciones se aceptará la inscripción del producto y de existir observaciones se debe comenzar de nuevo el proceso de inscripción.

