

## INFORME TÉCNICO

Análisis del Impacto Regulatorio relacionado  
con el riesgo en la salud pública por la  
comercialización de suplementos alimenticios  
que no cumplen con sus especificaciones de  
calidad, seguridad e inocuidad.

ARCSA-INF-DTNS-2025-0XX

Fecha de Elaboración: XX/12/2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

## Índice

1. Datos Generales .....	3
2. Definición del problema .....	3
3. Definición de objetivos .....	4
4. Identificación de posibles alternativas de solución .....	5
5. Análisis y valoración de impactos .....	5
6. Comparación y selección de alternativas .....	6
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada .....	9
8. Consulta pública en el AIR .....	11
9. Anexos .....	26
10. Firmas de Responsabilidad .....	26

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 3 de 26

## 1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Ánalisis de Impacto Regulatorio relacionado con el riesgo en la salud pública por la comercialización de suplementos alimenticios que no cumplen con sus especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad.
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	jorge.bejarano@controlsanitario.gob.ec

## 2. Definición del problema

Los suplementos alimenticios, denominados también complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietética mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. En los últimos años, el consumo de estos productos ha experimentado un crecimiento sostenido, impulsado por una mayor conciencia sobre la salud preventiva, el bienestar integral y el fortalecimiento del sistema inmunológico. Esta tendencia refleja un cambio en los patrones de consumo hacia el cuidado proactivo de la salud, lo cual plantea la necesidad de fortalecer mecanismos regulatorios que garantice su calidad, seguridad e inocuidad de dichos productos.

En Ecuador, la regulación vigente de los suplementos alimenticios se encuentra establecida mediante la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, la cual ha permitido avances importantes en la gestión sanitaria de estos productos. No obstante, la evolución del mercado, la diversificación de formulaciones, el incremento en la oferta de estos productos nacionales e importados y el desarrollo acelerado de la industria han generado nuevos desafíos técnicos y regulatorios que hacen necesaria una actualización y fortalecimiento del marco normativo actual.

En este contexto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a través de su Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, y la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, ha identificado oportunidades para el fortalecimiento del marco regulatorio vigente de suplementos alimenticios, con el fin de contar con requisitos y procedimientos más claros, criterios técnicos armonizados y herramientas regulatorias que permitan una gestión más eficiente y eficaz del riesgo sanitario asociado a estos productos, los cuales fueron sustentadas en los informes técnicos justificativos ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2025-013 y ARCSA-INF-DTBPYP-2025-008. A continuación, se exponen las principales justificaciones derivadas de los problemas identificados:

1. *La Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, presenta omisiones como por ejemplo, el proceso y cobros de las modificaciones, reconocimiento de firmas digitales, restricción a grupo poblacional de 1 año, etiqueta original en inscripción y modificación, los beneficios*

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 4 de 26

*intencionales, concordancia, estudios personas sanas, apostilla en maquilas extranjeras, cambio de titular de producto, obligatoriedad de responsable técnico, requisitos para suplementos de naturaleza orgánica, apostillas en país más cercano, carta de cambio de nombre, entre otras consideraciones. (...) De igual manera es necesario que se unifique con las disposiciones de la actual reforma de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en caso de que la misma sea aprobada.*

*2. Se ha evidenciado en la actual normativa que existen artículos que no cuentan con información clara y específica respecto a los requisitos y procedimientos para los procesos de certificación, recertificación, maquila, homologación extranjera, lo cual ocasiona confusión al usuario al momento de la obtención del certificado y su posterior registro en la ARCSA.*

En este sentido, resulta prioritario que la normativa que regula los suplementos alimenticios evolucione hacia un marco técnico con criterios más claros, actualizado y armonizado, que incorpore requisitos orientados a garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de estos productos. Esto permitirá fortalecer la capacidad regulatoria, reducir los riesgos para la salud pública y fomentar una oferta responsable por parte del sector. Asimismo, esta actualización normativa busca armonizarse con la regulación vigente de alimentos procesados, incluyendo los criterios técnicos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, a fin de promover una aplicación uniforme del control sanitario y mayor eficiencia en los procesos regulatorios.

### 3. Definición de objetivos

#### Objetivo general:

Fortalecer el marco regulatorio aplicable a los suplementos alimenticios mediante la actualización de los requisitos técnicos, administrativos y procedimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, con el fin de garantizar que los productos comercializados cumplan con criterios de calidad, seguridad e inocuidad, reduciendo los riesgos para la salud pública y promoviendo una gestión regulatoria clara, eficiente y armonizada.

#### Objetivos específicos:

- a. Garantizar la correcta aplicación de los requisitos regulatorios, promoviendo procesos claros, consistentes y uniformes que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad e inocuidad de los suplementos alimenticios.
- b. Fortalecer la protección de la salud pública, mediante un marco normativo que reduzca los riesgos asociados al consumo de suplementos alimenticios que no cumplan con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad.
- c. Armonizar la normativa nacional de suplementos alimenticios con las disposiciones de la normativa sanitaria para alimentos procesados, contenidas en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma ARCSA-DE-2025-007-DASP, con el fin de asegurar la homogeneidad normativa, establecer criterios claros y uniformes, y fortalecer la protección de la salud pública.

#### 4. Identificación de posibles alternativas de solución

**Alternativa 1.** Mantener el Status Quo (no acción): Esta alternativa implica mantener la situación actual, no realizar reformas a la normativa vigente, la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento 937, de fecha 03 de febrero de 2017, a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, última reforma el 26 de enero 2023. No obstante, esta alternativa no contribuiría al fortalecimiento de la gestión institucional ni a la mejora continua de los procesos regulatorios vinculados a los suplementos alimenticios.

**Alternativa 2.** Emisión de nuevos marcos legales: Reformar la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, incorporando disposiciones técnicas y administrativas orientadas a optimizar los procedimientos de obtención, modificación y control de las notificaciones sanitarias de suplementos alimenticios. Esta alternativa busca fortalecer la gestión institucional, armonizar criterios y mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios, garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad e inocuidad, en beneficio de la salud pública, y otorgando mayor certeza normativa a los administrados.

#### 5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará un Análisis Multicriterio, conforme lo indica la Guía para la elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante. El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

**a. Legal.** - Este criterio será analizado con base en el impacto que tendrá la regulación para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, modificación o reinscripción de la notificación sanitaria y del código único BPM de suplementos alimenticios. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

- ¿La alternativa aporta claridad, coherencia y seguridad jurídica en los requisitos y procedimientos aplicables a suplementos alimenticios, permitiendo a los titulares de la notificación sanitaria o del certificado de BPM demostrar adecuadamente la calidad, seguridad e inocuidad del producto?

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 6 de 26

- ¿La opción de "mantener el Statu Quo" asegura el cumplimiento de las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad de los suplementos alimenticios para su comercialización?

**b. Administrativo.** – Este criterio será analizado con base en el impacto que tendrá la regulación en la gestión de los trámites administrativos para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM de suplementos alimenticios. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

- ¿La implementación de la opción regulatoria implica un incremento, reducción o modificación de las actividades obligatorias que el regulado debe realizar para demostrar la calidad, seguridad e inocuidad de los suplementos alimenticios, considerando los requisitos adicionales incorporados en la reforma?
- ¿La opción de "mantener el Statu Quo" establece procedimientos administrativos eficaces para que el regulado cumpla con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad de los suplementos alimenticios desde la obtención de la notificación sanitaria o código único BPM hasta la comercialización de su producto, o presenta vacíos que dificultan su aplicación?

**c. Social.** - Este criterio será analizado en base a las afectaciones o beneficios que implicarán cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

- ¿La alternativa regulatoria contribuye a mejorar la protección de la salud de los consumidores, garantizando que los suplementos alimenticios cumplan con requisitos claros de calidad, seguridad e inocuidad y reduciendo el riesgo de productos que puedan inducir a error o representar un riesgo sanitario?
- ¿La regulación vigente presenta riesgos o limitaciones para la población en relación con la calidad e inocuidad de los suplementos alimenticios?

## 6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**
**Página 7 de 26**
**Tabla 1. Valores de matriz de comparación pareada**

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)
Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

**a) Comparación por pares – criterios**

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 2 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

**Tabla 2. Comparación por pares - criterios**

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Legal	Administrativo	Social
1	Legal	1	5	1/3
2	Administrativo	1/5	1	1/7
3	Social	3	7	1

Las tablas 3, 4 y 5 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

**Tabla 3. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal**

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal				
Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	
Legal	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/9	
	Emisión de nuevos marcos legales	9	1	

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**
**Página 8 de 26**

<b>TOTALES</b>	10	1.1111
----------------	----	--------

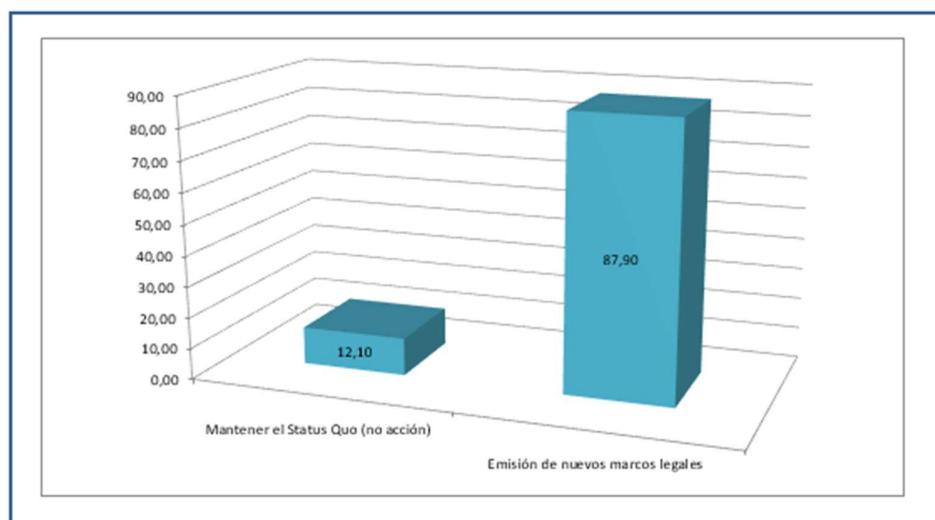
**Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo**

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo				
Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	
<b>Administrativo</b>	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/5	
	Emisión de nuevos marcos legales	5	1	
	<b>TOTALES</b>	6	1.2	

**Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social**

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social				
Criterio	Alternativa	Mantener el Status Quo (no acción)	Emisión de nuevos marcos legales	
<b>Social</b>	Mantener el Status Quo (no acción)	1	1/7	
	Emisión de nuevos marcos legales	7	1	
	<b>TOTALES</b>	8	1.14	

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 3, 4 y 5) y la ponderación de los criterios (tabla 2), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

**Gráfico 1. Resultados del AHP**


INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 9 de 26

La opción de emisión de nuevos marcos legales obtuvo una calificación de 87,90%, superando de manera significativa a la opción de "Mantener el statu quo (no acción)", que alcanzó una calificación de 12,10%.

Con base en el Análisis Multicriterio realizado, que consideró los criterios legales, administrativo y social, se concluye que la opción 2, "Emisión de nuevos marcos legales" es la alternativa idónea para la actualización y mejora del marco regulatorio de los suplementos alimenticios en el país.

Esta alternativa obtuvo una puntuación significativamente superior, lo que evidencia que la reforma propuesta se alinea con estándares internacionales reconocidos, fortalece la seguridad jurídica y contribuye a resolver los vacíos y ambigüedades de la normativa vigente. Asimismo, favorece la eficiencia en la gestión de los trámites administrativos y garantiza beneficios sociales relevantes, al promover la calidad, seguridad e inocuidad de los suplementos alimenticios disponibles para la población.

Por lo tanto, se recomienda proceder con la implementación de esta opción, en tanto representa la solución más integral y efectiva para alcanzar los objetivos estratégicos y operativos en la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.

**b) Conclusiones AHP**

Se plantearon y analizaron dos alternativas para abordar la problemática identificada: mantener el Statu Quo (no acción) y la emisión de nuevos marcos legales, mediante la reforma de la normativa vigente aplicable a suplementos alimenticios, para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las diferentes alternativas propuestas.

La mejor opción para hacer frente a la problemática planteada es la emisión de nuevos marcos legales, mediante la cual se actualizan y precisan los requisitos aplicables a los suplementos alimenticios, se fortalece la seguridad jurídica y se promueve la protección de la salud del consumidor. La implementación de esta alternativa permitirá armonizar la regulación nacional con estándares técnicos reconocidos y garantizar que los suplementos alimenticios cumplan parámetros adecuados de calidad, seguridad e inocuidad.

**7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada**

**a) Mecanismos de implementación**

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012 (última modificación: 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: "(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 10 de  
26

*lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)"*

En virtud del análisis realizado, la alternativa seleccionada corresponde a la emisión de nuevos marcos legales, mediante la reforma de la normativa vigente aplicable a suplementos alimenticios. Esta reforma contempla la actualización y precisión de los requisitos técnicos y documentales para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM, incorporando, entre otros aspectos, la presentación de análisis de laboratorio, estudios de estabilidad, lineamientos para beneficios intencionales y declaraciones nutricionales y saludables, requisitos para suplementos orgánicos, criterios para modificaciones y agotamiento de existencias, así como disposiciones para la migración entre notificación sanitaria y BPM, homologando y unificando criterios con la normativa aplicable a alimentos procesados.

**b) Plan de implementación**

**Tabla 6. Cronograma de implementación**

Nro.	Actividad	Octubre 2025	Noviembre 2025	Diciembre 2025	Enero 2026	Junio 2026
1	Consulta pública del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)			X		
2	Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC	X	X	X		
3	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA			X		
4	Publicación en Registro Oficial				X	
5	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.					X

**c) Mecanismos e indicadores de evaluación**

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la *"Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la Notificación Sanitaria y Control de Suplementos Alimenticios de los*

*Establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH™, se plantean los siguientes indicadores y metas:*

**Tabla 7. Indicadores de Seguimiento**

Indicador	Forma de medición	Metas	Medios de verificación
Porcentaje de solicitudes de notificación sanitaria y código único BPM de suplementos alimenticios que cumplen inicialmente con los requisitos técnicos y documentales establecidos.	Número de solicitudes aprobadas / número total de solicitudes recibidas en el período de análisis.	Incrementar progresivamente el porcentaje de solicitudes que cumplan.	Reportes o base de datos del sistema de trámites de ARCSA.
Porcentaje de suplementos alimenticios muestreados que cumplen con los parámetros de calidad e inocuidad establecidos en la normativa reformada.	Resultados de control posterior de suplementos alimenticios (toma de muestras y análisis en laboratorios acreditados o reconocidos).	Garantizar que la mayoría de los suplementos alimenticios muestreados cumplan los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normativa técnica aplicable.	Reportes o base de datos que emita la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

## 8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la “*Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez*”, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A que expide la “*Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria*”, la propuesta de análisis de impacto regulatorio y el proyecto “*Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan*”, fueron publicados en “Consulta pública” con las siguientes características:

### a) Período de consulta

La consulta pública se llevó a cabo desde el 08/09/2025 al 06/10/2025.

**b) Participantes consultados**

Se realizó la socialización del proyecto con los siguientes participantes:

- Ministerio de Salud Pública, específicamente con:
  - Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.
  - Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad.
  - Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud.
  - Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.
  - Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
  - Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición
  - Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
- Ministerio de Producción Comercio Exterior e Inversiones, específicamente con:
  - Viceministerio de Producción e Industrias.
  - Subsecretaría de Calidad.
  - Subsecretaría de Agroindustria.
- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD, específicamente a:
  - Coordinación de Inocuidad de Alimentos
- Agremiado, industrias del sector alimenticio del país y población en general.

**c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados**

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux; y,
- Correo institucional.

**d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas**

En la tabla a continuación se detalla las observaciones o comentarios más representativos realizados durante los procesos de consulta pública.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 13 de  
26

**Tabla 8. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública**

Observación	Propuesta	Comentario de DTEEMCNPP
"Alérgeno. – Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.	Alérgeno se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína	No se acoge, en virtud de que dicha definición se encuentra contemplada en la Resolución 016 (alimentos procesados) y se homologa con lo establecido en dicha normativa.
Marca comercial. - Cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios de una empresa en el mercado	"Marca comercial" como todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.	Se acoge.
Art.1 Definiciones Fecha de mejor calidad o consumir preferentemente antes de. - Fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo.	Dentro de las definiciones mismo artículo ya se declara el tiempo de expiración y causa confusión ya que se menciona que el producto mantiene su calidad y que posterior a esta fecha si se puede consumir el producto.  Eliminar o especificar en qué casos aplicaría este concepto	No se acoge la observación, en virtud de que la NTE INEN 1334-1 establece en el literal 5.4.7.1, inciso c), que la fecha de expiración debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante expresiones como "Consumir preferentemente antes de...", entre otras permitidas.
Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento. - Fecha en que termina el período después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad."	Tiempo de expiración, tiempo máximo de consumo o fecha límite de utilización o fecha de caducidad o fecha de vencimiento o fecha de expiración. - Fecha en que termina el período después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad."	Se acoge.
"Art. ...(1). - Los suplementos alimenticios que sean importados y comercializados en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o certificado de inscripción por	"Art. ...(1). - Los suplementos alimenticios que sean importados y comercializados en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria por perfil de riesgo o certificado	No se acoge. Tanto los alimentos procesados como los suplementos alimenticios, una vez obtenida la notificación sanitaria, serán evaluados

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 14 de  
26

<p>línea certificada en BPM como producto extranjero, no obstante, si estos mismos productos van a ser posteriormente acondicionados, envasados o empacados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización.”</p>	<p>de inscripción por línea certificada en BPM como producto extranjero, no obstante, si estos mismos productos van a ser posteriormente acondicionados, envasados o empacados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria por perfil de riesgo o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización.”</p>	<p>para determinar el nivel de riesgo correspondiente, con el fin de establecer las acciones de control y vigilancia respectivas.</p>
<p>Art. ... (1). - Los suplementos alimenticios que sean importados y comercializados en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o certificado de inscripción por línea certificada en BPM como producto extranjero, no obstante, si estos mismos productos van a ser posteriormente acondicionados, envasados o empacados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización.”</p>	<p>En la normativa se indica muchas veces la certificación BPM certificados extranjeros y que ahora se podrá solicitar por medio de BPM. Se sugiere dejar en claro que no es requisito sino que es voluntario ya que puede crear confusión al técnico incluso.</p>	<p>el Art. 20, establece que el usuario puede certificarse en BPM, más no indica que es obligatorio: <i>“Certificación.- Los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios podrán certificarse en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.”</i></p>
<p>Art. 6.- b. Marca comercial del suplemento alimenticio. - Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto;</p>	<p>b. Marca comercial del suplemento alimenticio. - Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia explícita, completa e inequívoca a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto; características específicas.</p>	<p>No se acoge, ya que la frase “explícita, completa e inequívocamente” introduce ambigüedad en la interpretación y aplicación de la norma, pudiendo generar confusión respecto a qué constituye una alusión a un beneficio intencional.</p>
<p>Art. 6.- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En el caso de usar especies vegetales como ingredientes, para su declaración en la</p>	<p>c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición a excepción de ingredientes compuestos. En el caso de usar especies vegetales como</p>	<p>No se acoge, en el formulario debe constar la lista de ingredientes. El RTE INEN 022 y la NTE INEN 1334-1, son normativas que aplican al rotulado de los alimentos procesados</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 15 de  
26

formula cuali- cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:	ingredientes, para su declaración en la formula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:	
Art. 6.- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En el caso de usar especies vegetales como ingredientes, para su declaración en la formula cuali- cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:	c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente. En el caso de usar ingredientes botánicos como ingredientes, para su declaración en la formula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:	Se acoge parcialmente: Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes compuestos. En el caso de usar ingredientes botánicos, para su declaración en la formula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:
Art. 6.- literal c), 3. En el caso de extractos vegetales, deben ser declarado de manera específica, indicando si son seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc., así como el porcentaje de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal. Ejemplo: Extracto seco de raíz de ginseng (Panax ginseng) (Estandarizado 10% de Ginsenósidos);	3. En el caso de extractos vegetales, deben ser declarados de manera específica, indicando si son seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc., así como el porcentaje o ratio de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal. Ejemplos: Extracto seco de raíz de ginseng (Panax ginseng) (Estandarizado 10% de Ginsenósidos); Extracto acuoso de valeriana (Valeriana officinalis)(Estandarizado 3:1)	El uso de la declaración ratio también es una forma válida para expresar la concentración de bioactivos dentro de una formulación y ha sido aceptada por parte de la ARCSA. Sin embargo, su inclusión no es obligatoria en la normativa sanitaria de suplementos alimenticios; queda a discreción del usuario incluirlo si así lo desea.
Art. 6.- literal c), 3. En el caso de extractos vegetales, deben ser declarado de manera específica, indicando si son seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc., así como el porcentaje de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal. Ejemplo: Extracto seco de raíz de ginseng (Panax ginseng) (Estandarizado 10% de Ginsenósidos);	3. En el caso de extractos vegetales, deben ser declarado de manera específica, indicando si son seco, acuoso, alcohólico, aceitoso, etc., así como el porcentaje de estandarización o concentración de los componentes bioactivos de interés dentro del extracto vegetal, en caso de que aplique. Ejemplo: Extracto seco de raíz de ginseng (Panax ginseng) (Estandarizado 10% de Ginsenósidos)	Se acoge.
Art. 7, literal a), 1. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria, a los requisitos establecidos en el	1. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria, a los requisitos establecidos en el	No se acoge. El RTE INEN 022 es de cumplimiento obligatorio, en el cual especifica en su artículo 5.1 <i>"El rotulado de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados debe</i>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 16 de  
26

<p>establecidos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace, y demás normativa legal vigente aplicable</p>	<p>Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados", vigente o documento que lo reemplace, y demás normativa legal vigente aplicable. Sin embargo, los suplementos alimenticios no serán susceptibles del cumplimiento del: i) etiquetado del sistema gráfico, ii) ni de las tablas de vitaminas y minerales contenidas en la NTE INEN 1334-2 dado que deben cumplir con las concentraciones de vitaminas y minerales contenidas en la NTE INEN 2983 o documento que lo reemplace.</p>	<p><i>cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las normas NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1334-2 vigentes, y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.</i>" Asimismo, en el art. 37 literal m, se indica que para la declaración de los VDR en la tabla nutricional, cuando aplique, debe cumplir con lo establecido en la NTE INEN 2983.</p>
<p>Art. 7, literal b), 2. Informe de análisis de laboratorio del producto.- Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables, conforme la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente o documento que lo reemplace. Este informe debe presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado</p>	<p>2. Informe de análisis de laboratorio del producto.- Debe incluir los resultados obtenidos de los análisis realizados en laboratorios acreditados o reconocidos por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios propios o particulares, que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma, para los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros que sean aplicables, conforme la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente o documento que lo reemplace. Este informe debe presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará el informe de análisis dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega del informe de análisis dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado</p>	<p>Se acoge.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 17 de  
26

conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace;	declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace;	
Art. 7, literal b), 3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor. El mismo debe evidenciar que es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano;	3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material o bien, del producto terminado. El mismo debe evidenciar que es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano indicando el cumplimiento de las normativas nacionales o internacionales de fabricación de envases para alimentos.	Se modifica: Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido y firmado por el fabricante o distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas y firmado por el fabricante del suplemento alimenticio. El mismo debe evidenciar que es apto para su uso en contacto con alimentos para consumo humano
Art. 7, literal b), 4. Estudios de estabilidad.- Debe presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de un año contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace	4. Estudios de estabilidad.- Debe presentarse un documento, en cualquier formato, que incluya la declaración de la vida útil del producto, firmado por el representante técnico. Se podrá presentar estudios de estabilidad en tiempo real o mediante pruebas de estabilidad acelerada, realizados conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. Estos estudios deben presentarse al momento de la inscripción o dentro del plazo máximo de dos años contado a partir de la fecha de obtención de la notificación sanitaria; en este último caso, el titular debe adjuntar al momento de la inscripción una carta declaratoria en la que manifieste que presentará estos estudios dentro del plazo establecido, mediante una solicitud de modificación a la notificación sanitaria. El incumplimiento de la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo notificado en la carta declaratoria, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace	No se acoge, en virtud de que el requisito mencionado se homologa con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP.
Art. 8, Declaración de autorización para maquila entre el titular de producto y	Eliminar: Si este detalle de autorización ya puede venir en la autorización del ítem b). No	No se acoge. La redacción actual se mantiene, ya que permite que información

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 18 de  
26

<p>fabricante, ambos de origen extranjero, (...c) AUTORIZACION DE MAQUILA; En caso de que la información solicitada ya esté contenida en otros documentos legales debidamente apostillados o autenticados por un consulado ecuatoriano, tales como el Certificado de Libre Venta (CLV) o la Autorización del fabricante, se podrá presentar dicha documentación como equivalente, para su análisis documental;</p>	<p>debería solicitarse en el ítem c) debido a que puede ocurrir que el técnico pida un documento adicional.</p>	<p>contenida en otros documentos legales debidamente apostillados o autenticados, como el Certificado de Libre Venta o la Autorización del fabricante, sea aceptada como equivalente, evitando que el solicitante deba generar documentación adicional innecesaria.</p>
<p>Art. 8, d. Etiqueta de origen, en caso de presentarse en otro idioma, deberá presentar adicionalmente, la traducción al castellano</p>	<p>d. Etiqueta de origen en inglés o español, en caso de presentarse en otro idioma, deberá presentar adicionalmente, la traducción al castellano si y solo si el producto será comercializado en el Ecuador;</p>	<p>Se acoge parcialmente: d. Etiqueta de origen, en caso de presentarse en otro idioma, deberá presentar adicionalmente, la traducción al castellano o inglés. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto</p>
<p>Art. 8, f. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que debe incluir el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o la autoridad que ejerza sus competencias en el ámbito. Además, se debe cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos, conforme a lo señalado en el instructivo emitido por la Agencia en mención.</p>	<p>f. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar la certificación del país de origen en la que se demuestre su reconocimiento como alimento orgánico y/o frase similar emitido por la autoridad o entidad privada correspondiente.</p>	<p>No se acoge, en virtud de que AGROCALIDAD es la Autoridad Nacional Competente responsable del control de los procesos de certificación de productos orgánicos de origen agropecuario incluido la acuacultura y del control de los actores de la cadena de producción orgánica en el Ecuador, como productores, procesadores, comercializadores, importadores, exportadores, inspectores orgánicos y agencias certificadoras de productos orgánicos.</p>
<p>Art. 10.- Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría del establecimiento que consta en el permiso de funcionamiento del solicitante o fabricante otorgado por la</p>	<p>Art. 10.- Orden de Pago.- Posterior a la revisión documental, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría del establecimiento que consta en el permiso de funcionamiento del solicitante o fabricante otorgado por la</p>	<p>No se acoge. El procedimiento establecido en el artículo se mantiene para asegurar la homologación con lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 19 de  
26

<p>Agencia según sea el caso y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, previstas en la normativa vigente de la ARCSA.”</p>	<p>Agencia según sea el caso y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, previstas en la normativa vigente de la ARCSA.”</p>	
<p>“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 sesenta (60) días, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de quince (15) días para productos nacionales y en un periodo de veinte (20) días laborables para productos extranjeros. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.</p>	<p>“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 cinco (5) días, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de quince (15) días para productos nacionales y en un periodo de veinte (20) días laborables para productos extranjeros. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso. En el caso de que ARCSA requiera la modificación de algún documento que necesite legalización se aceptará una carta compromiso simple para la entrega de la documentación final sin que afecte la revisión documental en proceso.</p>	<p>Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2025-0496-M, que adjunta el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-AL-2025-068, la Dirección de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica el plazo de 60 días para la emisión de notificación sanitaria para suplementos alimenticios.</p>
<p>Art. 14.- (...) a. A los suplementos alimenticios que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA;</p>	<p>a. A los suplementos alimenticios que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA; en ese sentido, el criterio que primará para no afectar el comercio internacional será el menos restrictivo</p>	<p>No se acoge. La incorporación del criterio “menos restrictivo” no es procedente, ya que la prohibición de componentes debe basarse en criterios sanitarios. Conforme al Art. 146 de la Ley Orgánica de la Salud, <i>“En materia de alimentos se prohíbe: (...) c) La inclusión de substancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores; (...)”</i></p>
<p>Art. 14.- (...) b. A los suplementos alimenticios que contengan en su formulación cualquier otro ingrediente con</p>	<p>b. A los suplementos alimenticios que contengan en su formulación cualquier otro ingrediente que se encuentre en</p>	<p>Se acoge.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 20 de  
26

<p>actividad terapéutica, los cuales deberán ser inscritos conforme al tipo de producto bajo la normativa correspondiente. Se exceptúan los probióticos, siempre y cuando éstos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido;</p>	<p>concentraciones con actividad terapéutica, los cuales deberán ser inscritos conforme al tipo de producto bajo la normativa correspondiente. Se exceptúan los probióticos, siempre y cuando éstos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido;</p>	
<p>Art. 17 (comentario): Reinscripción solo en 120 días previos al vencimiento, máximo 2 rectificaciones. Riesgo de archivo por retrasos.</p>	<p>Ampliar plazo y aceptar hasta más rectificaciones y diferenciar cambios menores/mayores. Garantiza continuidad en el acceso a suplementos, evitando desabastecimientos.</p>	<p>No se acoge. El Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo innumerado, establece: "(...) Art ....- <i>El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento. Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas. (...)"</i></p>
<p>Art. 18.- (...) a. Cambio en la formulación del producto; excepto en aditivos, saborizantes y colorantes, para lo cual se debe cumplir con el criterio establecido en el literal c del artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.</p>	<p>a. Cambio en la formulación del producto; excepto en aditivos, excipientes inertes, saborizantes y colorantes, para lo cual se debe cumplir con el criterio establecido en el literal c del artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.</p>	<p>No se acoge. La excepción aplica únicamente a aditivos, saborizantes y colorantes; los demás componentes se consideran ingredientes.</p>
<p>Art. 18.- (...) a. Cambio en la formulación del producto; excepto en aditivos, saborizantes y colorantes, para</p>	<p>Art.18. a. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el</p>	<p>No se acoge. Lo solicitado ya se encuentra contemplado en el artículo 19, literal c.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 21 de  
26

<p>lo cual se debe cumplir con el criterio establecido en el literal c del artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.</p>	<p>cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, sin cambios en el proceso de elaboración y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula base aprobada en la inscripción.</p>	
<p>Art. 18.- (...) b. Cambio de forma de presentación del producto.</p>	<p>b. Cambio de forma de presentación del producto Ej. Polvo para preparar bebida cambia a tableta masticable .</p>	<p>En el instructivo que la Agencia emita para el efecto, se incluirán ejemplos de cambios en la forma de presentación del producto.</p>
<p>Art. 18.- (...) c. Cambio en el proceso de producción o elaboración del producto.”</p>	<p>N/A</p>	<p>Este criterio se aplica de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP. Sin embargo, será considerado para incorporarse en el instructivo que se emita para el efecto.</p>
<p>Art. 22.- (...) Se realizará una revisión técnica y documental de los requisitos dentro del término de sesenta (60) días; si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.</p>	<p>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 cinco (5) días, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de quince (15) días para productos nacionales y en un periodo de veinte (20) días laborables para productos extranjeros. Se podrá realizar hasta dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso. En el caso de que ARCSA requiera la modificación de algún documento que necesite legalización se aceptará una carta compromiso simple para la entrega de la documentación final sin que afecte la revisión documental en proceso.</p>	<p>Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRNSOYA-2025-0496-M, que adjunta el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRNSOYA-AL-2025-068, la Dirección de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica el plazo de 60 días para la emisión de notificación sanitaria para suplementos alimenticios.</p>
<p>Art. 23.- b. Marca comercial del suplemento alimenticio.- Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de</p>	<p>b. Marca comercial del suplemento alimenticio.- Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de</p>	<p>No se acoge, ya que la frase “explícita, completa e inequívocamente” introduce ambigüedad en la interpretación y aplicación</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 22 de  
26

<p>manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto;</p>	<p>manera que se confunda o lleve a error al consumidor respecto a su origen, composición o beneficio intencional. En caso de que la marca haga referencia explícita, completa e inequívoca a un beneficio intencional, el mismo deberá estar respaldado mediante estudios que justifiquen los beneficios en la dosis presente en el producto; características específicas.</p>	<p>de la norma, pudiendo generar confusión respecto a qué constituye una alusión a un beneficio intencional.</p>
<p>Art. 23.- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En el caso de usar especies vegetales como ingredientes, para su declaración en la formula cuali- cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:</p>	<p>c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje con base al 100% en orden decreciente, incluido otros ingredientes de composición a excepción de ingredientes compuestos. En el caso de usar especies vegetales como ingredientes, para su declaración en la formula cuali-cuantitativa de composición en el formulario, considerar lo siguiente:</p>	<p>No se acoge. Este artículo se refiere al formulario de inscripción del producto, no a la información que debe aparecer en el rotulado.</p>
<p>Art. 36.- Criterios de formulación: a. Los componentes de los Suplementos Alimenticios, deberán estar presentes en el producto en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva del componente añadido, y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica; a excepción de probióticos, siempre y cuando estos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido;</p>	<p>Al indicar a excepción de probióticos.... quiere decir que es viable sustentar claims de salud? Los probióticos pueden ser direccionados a grupo poblacional menores de 1 año de edad?</p>	<p>Todo claims debe estar sustentado. En el caso de probióticos, para un grupo poblacional menor a 1 año no procede debido a que los suplementos aplica a una población mayores de 1 año, de conformidad con los criterios de formulación establecido en el artículo 36 literal j.</p>
<p>Art. 36.- b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente sin redondeos, al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada establecida en la NTE INEN 2983 o documento que lo reemplace, salvo que se encuentre desactualizado, en cuyo caso, la referencia serán</p>	<p>Art.36. b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio para poder realizar una declaración o claim sobre la misma, debe ser equivalente sin redondeos, al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada establecida en la NTE INEN 2983 o documento que lo reemplace, salvo que se encuentre desactualizado.</p>	<p>No se acoge. Lo establecido se mantiene, en virtud de que el literal b del artículo 36 dispone que la información debe ser conforme a lo establecido en la NTE INEN 2983.</p>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 23 de  
26

los VDR establecidos por la FAO/OMS;		
Art. 37, literal m. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida en el Sistema Internacional y con porcentaje del valor diario recomendado de los nutrientes establecido en la NTE INEN 2983 o documento que lo reemplace, y tamaño de la porción (en unidades del sistema internacional (SI)) y porciones por envase. En caso que por tamaño de porción no existan valores significativos de macronutrientes, se deberán declarar los ingredientes botánicos/vitaminas y minerales y otros nutrientes con el fin de corroborar que el producto contenga nutrientes en cantidades significativas;	. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida en el Sistema Internacional y con porcentaje del valor diario recomendado de los nutrientes establecido en la NTE INEN 2983 o documento que lo reemplace, y tamaño de la porción diaria (en unidades del sistema internacional (SI)) y porciones diarias por envase. En caso que por tamaño de porción diaria no existan valores significativos de macronutrientes, se deberán declarar los ingredientes botánicos/vitaminas y minerales y/u otros nutrientes cuando apliquen, con el fin de corroborar que el producto contenga nutrientes en cantidades significativas;". Respecto a los macronutrientes, únicamente se requerirá declaración en la tabla nutricional de aquellos macronutrientes que estén presentes en cantidades significativas (acorde a la NTE INEN 1334-2) en el tamaño de porción diaria.	Se acoge parcialmente: m. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida en el Sistema Internacional y con porcentaje del valor diario recomendado de los nutrientes establecido en la NTE INEN 2983 vigente o documento que lo reemplace, y tamaño de la porción diaria (en unidades del sistema internacional (SI)) y porciones diarias por envase. En caso que por tamaño de porción diaria no existan valores significativos de macronutrientes, se deberán declarar los ingredientes botánicos/vitaminas y minerales y otros nutrientes con el fin de corroborar que el producto contenga nutrientes en cantidades significativas;
No se detalla un sistema de trazabilidad que permita el seguimiento de los productos	Establecer de considerarse pertinente un articulado que contemple: Sistema de trazabilidad.- Los titulares de notificaciones sanitarias y certificados BPM deberán mantener un sistema de trazabilidad que permita: Identificar el origen de materias primas y su lote de producción, rastrear la distribución del producto en el mercado, facilitar el retiro eficaz del producto cuando sea necesario por razones de salud pública.	La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en su ANEXO 1 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, numeral 8) Operaciones de producción, establece: "vii. <i>Programas de seguimiento continuo: La planta contará con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho;</i> y numeral 12) Retiro de productos, establece: <i>Se debe poner en práctica sistemas que garanticen</i>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 24 de  
26

		<i>que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro. (...)"</i>
Art. 36, (comentario): No se establecen criterios para evaluar y/o advertir sobre potenciales interacciones entre los suplementos y medicamentos.	Considerar establecer de ser pertinente un articulado que contemple: Los suplementos que contengan ingredientes con potencial de interacción medicamentosa documentada deberán: Incluir advertencias específicas en el etiquetado, recomendar consulta médica antes del uso en personas bajo tratamiento farmacológico, proporcionar información técnica sobre el mecanismo de interacción cuando sea conocido	No se acoge, en virtud de que el artículo 37 establece expresamente la inclusión de precauciones, advertencias y contraindicaciones, cuando corresponda.
Art. ...(41).- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Suplementos Alimenticios, deberán contar con un representante técnico con formación académica y título reconocido por la Senescyt o quien ejerza sus competencias, experiencia laboral relacionada con el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados; conforme lo dispuesto en el instructivo que la Agencia emita o actualice para el efecto, y con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento."	Se sugiere que se coloque al responsable técnico en la plataforma de la obtención del permiso de funcionamiento	No se acoge, por cuanto los profesionales que opten por desempeñarse como representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos deben contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel registrados ante la SENESCYT, y se encuentran sujetos a los lineamientos establecidos en el Instructivo Externo: Lineamientos para Representantes Técnicos de Plantas Procesadoras de Alimentos – Evaluación del Récord Académico. En este sentido, la designación del representante técnico debe cumplir estrictamente con la normativa específica aplicable al ámbito de alimentos procesados, independiente de otras actividades que consten en el permiso de funcionamiento del establecimiento.
Rotulado y publicidad: prohibición de frases genéricas ("sano", "genuino") y algunos logos.	En línea con las buenas prácticas internacionales, se recomienda diferenciar entre mensajes publicitarios y mensajes informativos certificados, permitiendo el uso	No se acoge, la NTE INEN 1334-3, sección 5.1.4, establece criterios claros y objetivos sobre las declaraciones de propiedades

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 25 de  
26

	<p>de logos o frases genéricas cuando estén respaldados por evidencia, certificación o normativa técnica reconocida. Esto fortalece la transparencia, confianza y educación del usuario, sin comprometer la protección sanitaria ni inducir a error.</p> <p>Se propone publicar listado oficial de frases no aceptadas para evitar rechazos.</p> <p>Sugerencia para modificación del texto: "Frases, imágenes o logos que no correspondan con la naturaleza y propósito del producto".</p>	<p>potencialmente engañosas. Esta norma específica ejemplos concretos de declaraciones prohibidas, como comparativos y superlativos incompletos, así como expresiones genéricas relacionadas con buenas prácticas de higiene, tales como "genuino", "saludable" o "sano".</p>
<p>La reforma no establece un mecanismo de actualización dinámica de listas de ingredientes y límites seguros (UL). Esto genera riesgo de rezago regulatorio frente a la innovación y frente a nuevas evidencias científicas.</p>	<p>Crear un comité técnico permanente en Ecuador encargado de revisar y actualizar cada 2 años las listas positivas de ingredientes y los límites máximos de ingesta, acompañado de una metodología basada en referencias internacionales.</p> <p>Esto garantizará acceso a suplementos innovadores y seguros, alineados con la evidencia científica más reciente.</p>	<p>No se acoge, en virtud de que el artículo 36 establece los criterios de formulación basados en la NTE INEN 2983 vigente, en las directrices de la FAO/OMS y en las recomendaciones de agencias regulatorias reconocidas, garantizando la seguridad, eficacia y alineamiento con estándares internacionales.</p>
<p>Art. 6 (comentario): Se pasa de formulario básico a expediente técnico completo (fórmula, ISO 17025, estabilidad, respaldo científico de marca).</p> <p>Productos con ingredientes estandarizados y en listas positivas deberían tener procedimientos simplificados, evitando cargas desproporcionadas para suplementos de bajo riesgo y favoreciendo procesos ágiles de notificación.</p>	<p>Implementar esquema diferenciado por riesgo: notificación simplificada para ingredientes listados, expediente completo solo para nuevos.</p> <p>Garantiza acceso más ágil a suplementos seguros y efectivos, sin retrasos innecesarios.</p>	<p>No se acoge, en virtud de que lo dispuesto se encuentra homologado con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y sus reformas</p>