

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-0XX-DASP

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

CONSIDERANDO:

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

- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC de la OMC, en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** la Decisión Andina 827 en su artículo 10 numeral 12 establece: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el Reglamento Técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro”;*
- Que,** la Asamblea Nacional expidió con fecha 18 de diciembre de 2015 la Ley Orgánica a la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica: *“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, señala: *“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, dictamina: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, señala: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados (...), fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 139, determina: *“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: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o*

rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

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

para el reconocimiento de su validez en el Ecuador se someterán a lo previsto en esta Ley y su reglamento. Cuando las partes acuerden entre sí la utilización de determinados tipos de firmas electrónicas y certificados, se reconocerá que ese acuerdo es suficiente en derecho. Salvo aquellos casos en los que el Estado, en virtud de convenios o tratados internacionales haya pactado la utilización de medios convencionales, los tratados o convenios que sobre esta materia se suscriban, buscarán la armonización de normas respecto de la regulación de mensajes de datos, la firma electrónica, los servicios de certificación, la contratación electrónica y telemática, la prestación de servicios electrónicos, a través de redes de información, incluido el comercio electrónico, la protección a los usuarios de estos sistemas, y el reconocimiento de los certificados de firma electrónica entre los países suscriptores.”;

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

- Que,** el Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, en su artículo 38 establece: *“En la elaboración de los indicados productos alimenticios se permitirá utilizar únicamente los aditivos especificados en las normas internacionales para la alimentación de lactantes y niños de corta edad establecidas en el Codex Alimentarius.”;*
- Que,** el Reglamento General a la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 16 menciona: *“(...) Sin perjuicio de la reglamentación que emita el CONATEL, para la aplicación del artículo 28 de la Ley No. 67, los certificados de firma electrónica emitidos en el extranjero tendrán validez legal en el Ecuador una vez obtenida la revalidación respectiva por una Entidad de Certificación de Información y Servicios Relacionados Acreditada ante el CONATEL, la cual deberá comprobar el grado de fiabilidad de dichos certificados y de quien los emite.”;*
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 1 establece que su objetivo es: *“(...) contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.”;*
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 2 establece el alcance del código indicando que: *“(...) aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.”;*
- Que,** el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 4 de la Información y Educación, en su literal 4.3 dispone: *“(...) Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos*

en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud. (...);

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

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

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

Que, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en su artículo 9 de Etiquetado, en su literal 9.2 dispone: *“(...) 9.2 Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por*

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

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

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

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo 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 Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;*
- Que,** mediante Resolución No. 017-2025, el Comité de Comercio Exterior – COMEX reformó el artículo 4 de la Resolución COMEXI 376-2007, disponiendo que: *“En el caso de importación de productos sujetos a la presentación de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias, como documentos de control previo, las autoridades de control únicamente aceptarán su utilización cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, haya autorizado expresamente el uso o la modificación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias al importador, conforme al procedimiento establecido por dicha entidad. Se prohíbe expresamente cualquier forma de endoso, cesión o transferencia de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias que no hayan sido tramitadas y autorizadas por la ARCSA, o quien haga sus veces, conforme a la normativa sanitaria vigente.”*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG con fecha 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-2022-015-AKRG, suscrita el 05 de diciembre de 2022 por la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se reforma la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021;

- Que,** el Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A Normativa para la aplicación de la política de estado de la mejora regulatoria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 676, de fecha 05 de noviembre de 2024, el cual señala: *"(...) Por el contrario, cuando se determine que no es necesario la elaboración de un AIR, las entidades deberán remitir al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca la calificación de la matriz junto con la información que justifique su no elaboración."*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2026-057, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2026-0221-M de fecha 19 de mayo de 2026, la Coordinación General Técnica de Certificaciones justifica el requerimiento de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2026-0XX, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-XXX-M, de fecha 0X de diciembre de 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica, en la informe señala:"
- Que,** por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-008-AKRG QUE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA E INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS PARA

**REGÍMENES ESPECIALES, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN,
COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE. PUBLICADA EN REGISTRO
OFICIAL Nro. 546 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2021**

Art 1.- Modifíquese el artículo 2 del CAPÍTULO I “DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN”, por el siguiente:

“Art. 2.- Campo de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, maquila, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los alimentos para regímenes especiales en todo el territorio nacional, tales como:

- a) Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños;*
- b) Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños;*
- c) Alimentos para fines medicinales especiales;*
- d) Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal;*
- e) Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten;*
- f) Alimentos para regímenes especiales de control de peso;*
- g) Preparados de inicio para la alimentación de lactantes;*
- h) Preparados complementarios para lactantes de más edad;*
- i) Producto para niños pequeños.*

Además de los alimentos antes descritos, se considerarán alimentos para regímenes especiales aquellos que sean incorporados mediante normativa técnica o disposición emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, o aquellos alimentos que se encuentren amparados en normativas emitidas por Agencias Internacionales de alta vigilancia sanitaria.”

Art 2.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES”, las siguientes definiciones:

“Producto para niños pequeños, cuyos otros nombres equivalentes son “Bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “producto con nutrientes añadidos para niños pequeños” o “bebida para niños pequeños” - Producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños pudiendo presentarse en forma líquida o en polvo.

Declaración de propiedades nutricionales. - Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

- a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;*

- b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
- c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo establece.

Declaración de propiedades saludables. - Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:

Declaración de función de los nutrientes. - Se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Otras declaraciones de propiedades de función. - Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Preparados complementarios para lactantes de más edad. - Producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.”

Art 3.- Deróguese del artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES”, la siguiente definición:

“Preparados de continuación para la alimentación de lactantes y niños pequeños. - Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte de una ración de destete.”

Art 4.- Inclúyase a continuación del CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES”, el siguiente CAPÍTULO INNUMERADO “DE LAS GENERALIDADES” con los siguientes artículos:

“Art. 3.1. - Todos los alimentos para regímenes especiales que se comercialicen en territorio nacional deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos dentro de una línea certificada en BPM vigente, registrada en la ARCSA.

Art. 3.2. - En el caso que un alimento para regímenes especiales contenga en su interior utensilios como medidas o cucharas dosificadoras, que se encuentren en contacto directo o no con el alimento, y que se utilicen para la preparación del producto o para su consumo, el productor debe garantizar que dichos utensilios no contengan residuos de material sobresaliente en los bordes o en las uniones. Estos utensilios podrán colocarse dentro de un envase apto para el contacto con alimentos. Asimismo, es responsabilidad del fabricante garantizar la inocuidad del utensilio.

Art. 3.3. - Responsabilidad del titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - El titular de la notificación sanitaria o titular del Certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en leyes orgánicas y ordinarias, decretos, reglamentos, acuerdos, resoluciones, y demás normativas emitidas por el Ministerio de Salud Pública. Adicionalmente, debe asegurar los requisitos establecidos en las NTE vigentes aplicables para el producto y en caso de no existir NTE se debe cumplir con lo establecido en normas internacionales de agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria para alimentos procesados o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas. Si no existe normativa nacional ni internacional aplicable, debe establecer y notificar a la ARCSA las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basadas en los resultados de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados, conforme a los requisitos establecidos para la obtención de la notificación sanitaria y del código único BPM.

Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente, o documento que lo reemplace, así como con las NTE de rotulado específicas para cada producto.

Normativas para alimentos de regímenes especiales: Los productos que se detallan a continuación deben cumplir con lo indicado en lo relacionado a disposiciones o consideraciones generales, requisitos y rotulado en sus respectivas normas vigentes:

- *Los alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños: NTE INEN 2009 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños: NTE INEN 2618 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Alimentos para fines medicinales especiales: NTE INEN 2730 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio: NTE INEN 2236 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten: NTE INEN 2235 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Alimentos para regímenes especiales de control de peso: NTE INEN 2629 vigente o documento que lo reemplace;*
- *Preparados de inicio para la alimentación de lactantes, que incluyen además a los preparados de inicio para prematuros de bajo peso al nacer, intolerantes a la lactosa, anti reflujo, entre otros: NTE INEN 707 vigente o documento que lo reemplace; y,*
- *Preparados complementarios para lactantes de más edad: NTE INEN 3224, sección A vigente o documento que lo reemplace; y,*
- *Productos para niños pequeños: NTE INEN 3224, sección B vigente o documento que lo reemplace.*

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deberán estar sometidas a un sistema de aseguramiento

de calidad e inocuidad. Este sistema debe incluir, entre otros aspectos, planes de muestreo, especificaciones (físicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique según su producto), y métodos de ensayo oficialmente reconocidos o validados, con el fin de asegurar que los resultados sean confiables.

De igual manera, debe establecerse en sus procedimientos la frecuencia de análisis de laboratorio para el control de calidad e inocuidad, los cuales deberán realizarse en laboratorios acreditados por el SAE conforme a la norma ISO/IEC 17025 vigente, o en laboratorios que demuestren competencia técnica según esta norma o cualquiera que la reemplace.

En situaciones que impliquen alertas sanitarias relacionadas con temas de salud pública, y con el objetivo de proteger la salud de la población, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA podrá solicitar al titular de la notificación sanitaria o al titular del certificado de BPM los análisis de laboratorio correspondientes sobre los contaminantes del producto alertado.

Art. 3.4. - La ARCSA, durante los controles posteriores, solicitará a los titulares de la notificación sanitaria o del Certificado de BPM la presentación del informe de análisis de laboratorio de los productos, de acuerdo con lo establecido por el titular en su sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad, y en concordancia con el artículo 3.3 de la presente normativa.

Esto no limita la facultad de la Agencia para requerir informes de análisis adicionales en un control posterior relacionado con alertas sanitarias, denuncias ciudadanas u otras razones de control justificadas en procesos administrativos en curso. Asimismo, la ARCSA podrá solicitar dichos informes cuando lo estime pertinente para salvaguardar la salud de la población, de conformidad con lo establecido en el artículo 3.3 de la presente normativa.”

Art 5.- Inclúyase en el CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, antes del artículo 4 el siguiente artículo:

“Art. 3.9. - La ARCSA es el organismo público encargado de otorgar, modificar, suspender, cancelar o reinscribir la notificación sanitaria de los alimentos para regímenes especiales. El solicitante de la notificación sanitaria será el titular de la misma.”

Art 6.- Inclúyase en el CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, después del artículo 4 los siguientes artículos:

“Art. 4.1. - Los alimentos para regímenes especiales importados podrán contar con diferentes titulares de la notificación sanitaria, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 9 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, y consecuentemente deben obtener diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 4.2. - Los alimentos para regímenes especiales 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 envasados o empaçados, en territorio nacional, deben obtener la notificación sanitaria o inscripción por línea certificada en BPM como producto nacional para su comercialización. Estos productos deben incluir en su empaque el nombre y la dirección del fabricante extranjero, incluyendo ciudad y país de origen; así como los datos del envasador o empaçador en el Ecuador.

Art. 4.3. - Los siguientes casos podrán estar amparados bajo una misma notificación sanitaria:

- a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular del producto lo autorice.*
- b. Cuando se trate del mismo producto con diferente contenido neto.*
- c. Cuando se trate del mismo producto nacional elaborado en diferentes plantas procesadoras, en diferentes ciudades o lugares del país bajo la responsabilidad del titular de la notificación sanitaria.*
- d. Cuando se trate del mismo producto extranjero elaborado en diferentes plantas procesadoras en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo a los requisitos de modificación de notificación sanitaria.*
- e. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química, con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos y la misma condición de conservación.*
- f. Cuando se trate del mismo producto con diferentes tiempos de vida útil, y mantengan la misma condición de conservación.”*

Art 7.- Deróguese el artículo 6 del CAPITULO III “DE LA NOTIFICACION SANITARIA”

Art 8.- Modifíquese el artículo 7 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, e inclúyase el subtítulo “Procedimiento para la obtención del certificado de notificación sanitaria”, con el siguiente texto:

“Procedimiento para la obtención del certificado de la notificación sanitaria

Art. 7.- El usuario que requiera obtener el certificado de la notificación sanitaria de un alimento para regímenes especiales debe ingresar una solicitud digital a través de la VUE, conforme al instructivo que la Agencia emita para tal efecto. La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma. El solicitante o titular de la notificación sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud disponible en la VUE, la siguiente información:

- a. Número de permiso de funcionamiento vigente para la dirección del solicitante o del fabricante, según aplique, y debe contener la actividad correspondiente;*

- b. Tamaño de empresa. - Según la categoría otorgada por el MPCEI o la entidad que ejerza sus competencias, o según la categoría declarada en el permiso de funcionamiento vigente del solicitante o fabricante según corresponda;*
- c. Nombre, ciudad y país del fabricante;*
- d. Nombre del alimento para regímenes especiales;*
- e. Contenido(s) neto(s) expresados en unidades del Sistema Internacional (SI);*
- f. Marca del producto;*
- g. Condición de conservación;*
- h. Período de vida útil del producto (en días);*
- i. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje de ingredientes en forma decreciente. En caso de tener ingredientes botánicos se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y forma química de la misma (extracto seco, extracto líquido, polvo, entre otros); y,*
- j. Descripción del tipo de envase.*

Toda la información declarada en la solicitud será verificada por la ARCSA en controles posteriores. En caso de que la información legal o técnica presente incumplimientos con la legislación vigente, se aplicarán las sanciones correspondientes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o en el documento que la reemplace, y el usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”

Art 9.- Modifíquese el artículo 8 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 8.- Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria. - Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales nacionales, se debe adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

8.1. Requisitos generales:

1. Proyecto de etiqueta: Ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”, vigente o documento que lo reemplace, y conforme a la normativa técnica ecuatoriana INEN de acuerdo al tipo de producto.

Además, los alimentos para regímenes especiales en general deben cumplir con lo indicado en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales, NTE INEN 2774 vigente o documento que lo reemplace;

Cuando el producto tenga varias presentaciones, se podrá adjuntar solo un diseño de etiqueta y debe adjuntar una carta donde indique que la misma información se mantiene en todas las presentaciones.

Los alimentos denominados sucedáneos de leche materna, deben cumplir las disposiciones establecidas en la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, su Reglamento de aplicación y el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.

2. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto: Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario;

3. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario: Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), Food and Drug Administration (FDA), Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.

Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario;

4. Descripción e interpretación del código de lote: Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato, significado.;

5. Especificaciones fisicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: Deben adjuntar una declaración del titular de la notificación sanitaria indicando que las especificaciones de su producto se ajustan a las indicadas en la normativa técnica específica del producto conforme lo establecido en el artículo 3.3.

6. Informe de análisis de laboratorio del producto o carta de compromiso: El solicitante deberá presentar los resultados de los análisis de laboratorio emitidos por establecimientos acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025, o laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma. Estos análisis deben cubrir los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros aplicables según la naturaleza del producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 3.3 de la presente normativa.

Este requisito podrá cumplirse bajo cualquiera de las dos modalidades mencionadas a continuación:

a. Informe de Análisis: Presentar el informe de análisis emitido por el laboratorio al momento de la inscripción.

b. Carta de compromiso: Adjuntar una carta de compromiso (o Declaratoria), manifestando que el informe de análisis se entregará en un plazo máximo de un año tras la obtención de la notificación sanitaria, mediante una solicitud de modificación.

El incumplimiento en la entrega del informe de análisis dentro del plazo establecido en la carta de compromiso, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

7. Declaración de vida útil y respaldo documental (estudios o carta de compromiso). - El solicitante deberá presentar un documento firmado por el representante técnico que declare la vida útil del producto, especificando: nombre del producto, material de envase primario y condiciones de conservación.

Para completar este requisito, el documento anterior deberá estar acompañado por una de las siguientes dos modalidades de respaldo documental:

- a. Estudios de Estabilidad: Los estudios de estabilidad (en tiempo real o mediante pruebas aceleradas), realizados conforme al instructivo vigente emitido por la Agencia.
- b. Carta de Compromiso: Una carta declaratoria en la que el titular manifieste el compromiso formal de presentar los estudios de estabilidad dentro del plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la emisión de la notificación sanitaria. La entrega de estos estudios deberá formalizarse mediante una solicitud de modificación.

El incumplimiento en la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo establecido en la carta de compromiso será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

8.2. Requisitos para demostrar las declaraciones nutricionales y saludables:

1 Las declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades saludables no se permitirán en los alimentos para regímenes especiales destinados a lactantes menores de seis (6) meses. En los alimentos para regímenes especiales destinados a niños menores de cuatro (4) años, excepto aquellos destinados a lactantes menores de seis (6) meses, dichas declaraciones estarán permitidas siempre que se encuentren sustentadas en evidencia científica obtenida mediante estudios rigurosos realizados conforme a normas científicas reconocidas. La validación de estas declaraciones en el etiquetado debe regirse por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3 o documento que lo reemplace. Para tal efecto, podrá sustentar con dictámenes científicos de agencias internacionales de regulación de alta vigilancia o declaraciones autorizadas por autoridades de alta vigilancia sanitaria o artículos científicos indexados específicos para el grupo poblacional objetivo. En este último caso, la Agencia evaluará los estudios siguiendo las directrices del Anexo A de la mencionada norma para asegurar su cumplimiento técnico; y,

2. Etiquetado para fines medicinales: Además de lo previamente establecido, deberá cumplir con las directrices establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2730 vigente o documento que lo reemplace; se aplicará al etiquetado y declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

8.3. Requisitos específicos:

1. Para alimentos orgánicos: 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 el ámbito de sus competencias. 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;

2. En caso de maquila: Se debe adjuntar la autorización notariada del titular de la notificación sanitaria, o el contrato de maquila notariado, donde el titular autorice al maquilador para la fabricación del producto. Este documento debe permitir validar la relación comercial o laboral entre ambas partes y debe incluir la siguiente información: nombre o razón social del fabricante del producto, número de identificación (cédula de identidad o ciudadanía, carnet de refugiado, pasaporte o RUC), la firma del titular de la notificación sanitaria y del maquilador.

3. Uso del logo de una certificación: Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal 1. del presente artículo.

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

Art 10.- Modifíquese el artículo 9 del CAPÍTULO III "DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA", por el siguiente:

"Art. 9.- Requisitos para productos importados. - Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales extranjeros, se debe adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior: El fabricante extranjero o propietario del producto debe otorgar al solicitante una autorización para registrar y comercializar el producto en Ecuador. Si el fabricante transfiere la titularidad del producto al titular de la notificación sanitaria, esta condición deberá constar expresamente en la autorización. Dicho documento debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad

Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia analizará cada situación de manera particular.

b. *Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente:* Se debe presentar un certificado emitido por la autoridad gubernamental competente del país de origen, que confirme que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo. El certificado debe estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con un consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

Si el nombre del producto en los documentos presentados no coincide con el Certificado de Libre Venta (CLV), se debe presentar una carta firmada por el titular del producto solicitando la modificación del nombre para reflejar la denominación con la cual será comercializado en Ecuador. Esta modificación debe estar en conformidad con el CLV, pero no se requiere legalizar este cambio.

No se aceptarán documentos notariados en el país de origen que además hayan sido legalizados en el consulado de ese país en Ecuador, ni aquellos que hayan sido legalizados posteriormente en el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de Ecuador, a través de sus Direcciones Zonales. Sin embargo, para los países en situaciones de conflicto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA analizará cada situación de manera particular.

c. *Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto:* Se deberá presentar un resumen general, detallando las etapas del proceso. La Agencia podrá solicitar mayor información del proceso de producción o elaboración del producto, y sus parámetros, cuando lo considere necesario.

d. *Descripción e interpretación del código de lote:* Debe incluir una explicación detallada del código de lote utilizado para identificar cada producción, indicando su formato, significado.

e. *Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario:* Se debe presentar un documento, en cualquier formato, que detalle las especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, donde conste que es apto para el contacto con alimentos procesados. Esta información podrá ser emitida por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o por el fabricante del alimento, y firmada por su representante técnico. Las especificaciones podrán basarse en normativas nacionales o internacionales reconocidas, como las de la Unión Europea (UE), FDA, Health Canada, Codex Alimentarius, así como también en directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria o legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.

Los plásticos de un solo uso deben cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso y su reglamento vigente, o el documento que lo reemplace. La Agencia podrá solicitar la

justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos, cuando lo considere necesario.

f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace y la normativa técnica ecuatoriana INEN de acuerdo al tipo de producto. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

Los alimentos denominados sucedáneos de leche materna, deben cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, su Reglamento de aplicación y el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.

g. Informe de análisis de laboratorio del producto o carta de compromiso: El solicitante deberá presentar los resultados de los análisis de laboratorio emitidos por establecimientos acreditados por el SAE bajo la norma ISO/IEC 17025, o laboratorios que demuestren competencia técnica conforme a dicha norma. Estos análisis deben cubrir los parámetros físico-químicos, bromatológicos, microbiológicos, metales pesados u otros aplicables según la naturaleza del producto, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 3.3 de la presente normativa.

Este requisito podrá cumplirse bajo cualquiera de las dos modalidades mencionadas a continuación:

a. Informe de Análisis: Presentar el informe de análisis emitido por el laboratorio al momento de la inscripción.

b. Carta de Compromiso: Adjuntar una carta de compromiso (o Declaratoria), manifestando que el informe de análisis se entregará en un plazo máximo de un año tras la obtención de la notificación sanitaria, mediante una solicitud de modificación.

El incumplimiento en la entrega del informe de análisis dentro del plazo establecido en la carta de compromiso, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

h. Especificaciones físicoquímicas, bromatológicas, microbiológicas, metales pesados, o las que aplique para el producto terminado: Deben adjuntar una declaración del titular de la notificación sanitaria indicando que las especificaciones de su producto se ajustan a las indicadas en la normativa técnica específica del producto conforme lo establecido en el artículo 3.3.

i. Declaración de vida útil y respaldo documental (estudios o carta de compromiso). - El solicitante deberá presentar un documento firmado por el representante técnico que declare la vida útil del producto, especificando: nombre del producto, material de envase primario y condiciones de conservación.

Para completar este requisito, el documento anterior deberá estar acompañado por una de las siguientes dos modalidades de respaldo documental:

- a. Estudios de Estabilidad: Los estudios de estabilidad (en tiempo real o mediante pruebas aceleradas), realizados conforme al instructivo vigente emitido por la Agencia.*
- b. Carta de Compromiso: Una carta declaratoria en la que el titular manifieste el compromiso formal de presentar los estudios de estabilidad dentro del plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la emisión de la notificación sanitaria. La entrega posterior de estos estudios deberá formalizarse mediante una solicitud de modificación.*

El incumplimiento en la entrega de los estudios de estabilidad dentro del plazo establecido en la carta de compromiso será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

Requisitos específicos:

- j. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar una carta firmada por el titular del producto, que establezca la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria.*
- k. Para alimentos orgánicos: 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 el ámbito de sus competencias. 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.*
- l. Uso del logo de una certificación: Estará sujeto al análisis y aprobación de la Agencia, donde se verificará documentalmente que se cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados" vigente o documento que lo reemplace; a excepción de la certificación orgánica que deberá cumplir con lo dispuesto en el literal k del presente artículo.*
- m. Declaración de autorización para maquila entre titulares y fabricantes extranjeros: En el caso de una operación de maquila entre el titular del producto y un fabricante, ambos de origen extranjero, se debe presentar una declaración emitida por el titular del producto, autorizando al fabricante a llevar a cabo la producción del producto. Esta declaración debe incluir la siguiente información: nombre o razón social del fabricante o envasador del producto, así como su dirección. Esta declaración debe ser debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen del fabricante o apostillada, según corresponda. Si no existe representación consular ecuatoriana en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. 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."*

Art 11.- Modifíquese el artículo 10 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 10 - Los documentos técnicos y certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés. Se considerará por principio de buena fe que esta traducción es una fiel interpretación del idioma original.

La omisión, adición o mala traducción de la información será susceptible de procesos sancionatorios.”

Art 12.- Modifíquese el artículo 14 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 14.- Emisión del certificado de notificación sanitaria. – Posterior a la revisión documental y técnica, en caso de no existir observaciones, se procederá con la emisión del certificado de la notificación sanitaria. El usuario podrá descargar e imprimir su certificado de la notificación sanitaria de forma directa accediendo a la VUE.

No se concederá el certificado de notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales en el caso que:

- a. En su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA u otros organismos internacionales tales como CODEX, Food & Drugs Administration, Unión Europea u otras Agencias de referencia internacionales;*
- b. Su formulación tengan actividad terapéutica, en cuyo caso deberán ser inscritos de acuerdo al tipo de producto bajo la normativa correspondiente;*
- c. En su rotulado declaren propiedades terapéuticas;*
- d. Todos aquellos productos que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.”*

Art 13.- Modifíquese el artículo 15 del CAPÍTULO III “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 15.- Vigencia del certificado de notificación sanitaria. - La notificación sanitaria de un alimento para regímenes especiales tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su emisión, y podrá reinscribirse por períodos iguales. El alimento para regímenes especiales que cuente con Certificación BPM no podrá ser sujeto a la reinscripción de la notificación sanitaria y podrá solicitar agotamiento de etiquetas de acuerdo al artículo 47.”

Art 14.- Modifíquese el literal f del artículo 44 del CAPÍTULO VII “DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN”, por el siguiente:

“f. Para el uso de aditivos alimentarios en las formulaciones de los alimentos para regímenes especiales, tanto nacionales como extranjeros, se deben regir a lo establecido en la Norma Codex Stan 192-1995 “Norma General para los Aditivos Alimentarios” vigente, o Reglamentos de la Unión Europea o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).”

Art 15.- Inclúyase los literal h del artículo 44 del CAPÍTULO VII “DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN”, por el siguiente:

“h. Los niveles máximos permitidos de contaminantes en los alimentos deberán cumplir con lo dispuesto en la Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) vigente, o en el documento que la reemplace, o conforme a las directrices emitidas por agencias de regulación de alta vigilancia sanitaria, o por legislaciones supranacionales emitidas por organizaciones debidamente reconocidas.”

Art 17.- Inclúyase en el CAPÍTULO XIII “DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES”, después del artículo 77 el siguiente artículo:

“Art. 77.1. - La Agencia verificará el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, su Reglamento de aplicación y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, en el etiquetado, publicidad, promoción y comercialización de los productos denominados sucedáneos de la leche materna.”

Art 16.- Modifíquese en “DISPOSICIONES GENERALES” la Disposición Primera, por la siguiente:

“Primera. - Toda la documentación correspondiente a los requisitos para la inscripción, modificación y reinscripción de la notificación sanitaria, así como aquella presentada para la inscripción y modificación de alimentos para regímenes especiales en líneas certificadas bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), será de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.”

Art 17.- Inclúyase en “DISPOSICIONES GENERALES” la Disposición Décima Primera y la Décima Segunda:

“Décima Primera. - Los documentos adjuntos a las solicitudes de inscripción, modificación y reinscripción de los productos regulados como alimentos procesados, alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios, que sean emitidos en formato electrónico y requieran la firma del representante técnico o del representante legal en Ecuador, cuando corresponda, deberán estar suscritos mediante firma electrónica, de conformidad con la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual o la normativa que la sustituya. La firma electrónica tendrá la misma validez jurídica que la firma manuscrita, siempre que

cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable y estará sometida a los mecanismos de verificación reconocidos por la ley de la materia.

Los documentos emitidos originalmente en formato físico y suscritos mediante firma manuscrita podrán presentarse en copia digitalizada, sin requerir la incorporación de una firma electrónica adicional. Lo dispuesto en la presente disposición no exime del cumplimiento de requisitos adicionales que establezca la normativa legal aplicable para determinados documentos, independientemente de su formato de emisión, tales como autenticación, certificación, legalización, intervención notarial u otros, los cuales deberán cumplirse conforme a disposiciones previstas en la normativa.

Décima Segunda. - Los certificados electrónicos emitidos por entidades extranjeras, tendrán el mismo valor legal y aceptación que los certificados físicos, siempre y cuando, el documento demuestre fiabilidad, se encuentre vigente, cuente con firma electrónica, código bidimensional, código de barras o que disponga de cualquier otro mecanismo para su validación y verificación y que cumplan con la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. Estos documentos deben ser emitidos por Agencias Reguladoras o Entidades Competentes del país de origen, con lo que se obviará estar debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.”

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

Primera. – Incorpórese en las Disposiciones Generales de la Resolución No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, la siguiente Disposición General Décima Quinta:

Décima Quinta. - Los documentos adjuntos a las solicitudes de inscripción, modificación y reinscripción de los productos regulados como alimentos procesados, alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios, que sean emitidos en formato electrónico y requieran la firma del representante técnico o del representante legal en Ecuador, cuando corresponda, deberán estar suscritos mediante firma electrónica, de conformidad con la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual o la normativa que la sustituya. La firma electrónica tendrá la misma validez jurídica que la firma manuscrita, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable y estará sometida a los mecanismos de verificación reconocidos por la ley de la materia.

Los documentos emitidos originalmente en formato físico y suscritos mediante firma manuscrita podrán presentarse en copia digitalizada, sin requerir la incorporación de una firma electrónica adicional. Lo dispuesto en la presente disposición no exime del cumplimiento de requisitos adicionales que establezca la normativa legal aplicable para determinados documentos, independientemente de su formato de emisión, tales como autenticación, certificación, legalización, intervención notarial u otros, los cuales deberán cumplirse conforme a disposiciones previstas en la normativa.

Segunda. – Incorpórese en las Disposiciones Generales de la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, 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, la siguiente Disposición General Cuarta:

Cuarta. - Los documentos adjuntos a las solicitudes de inscripción, modificación y reinscripción de los productos regulados como alimentos procesados, alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios, que sean emitidos en formato electrónico y requieran la firma del representante técnico o del representante legal en Ecuador, cuando corresponda, deberán estar suscritos mediante firma electrónica, de conformidad con la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual o la normativa que la sustituya. La firma electrónica tendrá la misma validez jurídica que la firma manuscrita, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable y estará sometida a los mecanismos de verificación reconocidos por la ley de la materia.

Los documentos emitidos originalmente en formato físico y suscritos mediante firma manuscrita podrán presentarse en copia digitalizada, sin requerir la incorporación de una firma electrónica adicional. Lo dispuesto en la presente disposición no exime del cumplimiento de requisitos adicionales que establezca la normativa legal aplicable para determinados documentos, independientemente de su formato de emisión, tales como autenticación, certificación, legalización, intervención notarial u otros, los cuales deberán cumplirse conforme a disposiciones previstas en la normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

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

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses después de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de agosto de 2026.

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