

## CONSIDERACIONES SOBRE LAS DIFERENCIAS ENTRE SISTEMAS DE REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA LA CATEGORÍA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS POR PARTE DE ORGANISMOS REGULATORIOS: CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS

Yury M. Caldera  
infoalimentario@gmail.com  
+58 412 9710887  
<https://twitter.com/infoalimentario>  
[www.infoalimentarios.wordpress.com](http://www.infoalimentarios.wordpress.com)

Se entiende que los Organismos Regulatorios, son organizaciones públicas descentralizados o no, adscritos a un organismo rector de políticas (Ministerio), con personalidad jurídica y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera. Colaboran en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos, suplementos alimenticos/dietarios y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean *eficacia* (que cumplan su objetivo terapéutico, *preventivo, nutricional* o diagnóstico) *seguridad* (alto coeficiente beneficio/riesgo) y *calidad* (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). En el caso particular de los alimentos, suplementos alimenticos/dietarios (bajo la categoría de alimentos) y su etiquetado su función es ejercer actividades de inspección, vigilancia y control.

Dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, los Organismos Regulatorios ejercen las siguientes funciones: (a) Función supervisora; (b) Función reguladora; (c) Función normativa; (d) Función fiscalizadora y sancionadora; y (e) Función de solución de controversias. Dentro de las funciones mencionadas, las que más se relacionan con el establecimiento de trámites relacionados con el establecimiento de sistemas de registro sanitario o notificación sanitaria son:

- Función supervisora: Comprende la facultad de verificar el cumplimiento de las obligaciones legales, contractuales o técnicas por parte de las entidades o actividades supervisadas, así como la facultad de verificar el cumplimiento de cualquier mandato o resolución emitida por el Organismo Regulatorio o de cualquier otra obligación que se encuentre a cargo de la entidad o actividad supervisada
- Función normativa: Comprende la facultad exclusiva de dictar, en el ámbito y en materia de sus respectivas competencias, los reglamentos, normas de carácter general y mandatos u otras normas de carácter particular referidas a intereses, obligaciones o derechos de las entidades o actividades supervisadas o de sus usuarios.

En este sentido, los Organismos Regulatorios son autónomos en las decisiones de fijar los sistemas y trámites que debe cumplir las categorías de productos que están bajo su competencia, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de *eficacia, seguridad* y *calidad*. Esto guarda relación con la importancia que los Organismos Regulatorios le dan al potencial *riesgo en salud pública* que puede implicar una determinada categoría de productos como, por ejemplo, los suplementos alimenticos/dietarios, que, por su finalidad, formas de presentación y estándares de producción representan un riesgo bajo de seguridad.

En términos generales, el sistema tradicionalmente más extendido es el Registro Sanitario independientemente de las consideraciones del *riesgo en salud pública* que implique una determinada categoría de alimento. No obstante, actualmente se está tomando en consideración que, aunque el riesgo 0 no existe, no todas las categorías de productos implican el mismo *riesgo en salud pública*. Por ello, observamos como algunas regulaciones (Colombia, Ecuador, República Dominicana, Chile, EE.UU, Australia) han incorporados criterios para establecer riesgo y que, de acuerdo a la clasificación, los organismos regulatorios pueden establecer niveles para establecer los sistemas a ser exigidos: Notificación Sanitaria (riesgo bajo) y Registro Sanitario (riesgo alto).

Desde el punto de vista internacional, el sistema de Registro Sanitario es un procedimiento de evaluación de la conformidad en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que responde al objetivo de garantizar que el producto cumple con las disposiciones regulatorias de un país o región. Pero ante ello, surge la pregunta de si el Registro Sanitario de un producto realmente garantiza que este cumple con los requisitos nacionales establecidos, o no.

Lo anterior, tiene una consideración de gran importancia en la decisión de los Organismos Regulatorios, para establecer como sistema el Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria para lograr el fin último, que es la protección de la salud de los ciudadanos al acceder a productos eficaces, seguros y de calidad. Pero igualmente, le brinda oportunidad a los actores económicos de disponer de reglas claras y precisas, en un clima de igualdad de oportunidades, minimizando al máximo la discrecionalidad, los obstáculos técnicos al comercio y un clima de igualdad que fomente la libre competencia.

A continuación, en la tabla 1, se describen las diferencias entre sistemas de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria para la categoría de suplementos alimenticios por parte de organismo regulatorios

Tabla 1. Diferencias entre sistemas de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria para la categoría de suplementos alimenticios por parte de organismo regulatorios: características y ventajas

ELEMENTOS	REGISTRO SANITARIO <sup>1</sup>	NOTIFICACIÓN SANITARIA <sup>2</sup>
Definición(s) en base a riesgo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano<sup>1</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.</li> </ul>
Definición(s) según función supervisora y normativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>El registro sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición 1: Es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los Países.</li> <li>Definición 2: Es un certificado que permite la importación y comercialización de alimentos procesados bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.</li> </ul>
Basamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abordaje basado en la presunción generalizada de riesgo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abordaje basado en determinación discriminada de riesgo.</li> </ul>
Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trámite obligatorio.</li> <li>Puede presentar diferentes modalidades (fabricar y vender; importar y vender; importar, semi-elaborar y vender; importar, envasar y vender).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trámite generalmente obligatorio.</li> <li>Requisito previo o en paralelo a la comercialización de los productos en el mercado.</li> </ul>

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>– Requisito previo antes de la comercialización de los productos en el mercado.</li><li>– Control previo, que permite verificar la calidad sanitaria de los productos en el mercado.</li><li>– Mayoría de requisitos de orden técnico.</li><li>– Vigencia 3 a 5 años.</li><li>– Tiempos prolongados de tramitación.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Control posterior, que permite verificar eficazmente la calidad sanitaria de los productos en el mercado.</li><li>– Mayoría de requisitos de orden técnico.</li><li>– Vigencia de + 5 años hasta 10 años</li><li>– Tiempos expeditos de tramitación.</li></ul>
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"><li>– Trámite de impacto en el comercio.</li><li>– Trámite para el equilibrio entre la salvaguardia de la salud pública y la libre circulación de los productos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Procedimiento simplificado.</li><li>– Trámite de impacto en el comercio.</li><li>– Trámite de acceso al mercado que sustituye registro sanitario.</li><li>– Mayores recursos destinados a la inspección y vigilancia.</li><li>– Trámite para el equilibrio entre la salvaguardia de la salud pública y la libre circulación de los productos.</li><li>– Implica la simplificación de procedimientos administrativos para facilitar el libre comercio de los productos en el ámbito nacional y entre los países, sin que ello atente contra la calidad sanitaria de los mismos.</li><li>– Proceso más simple para los productos procedentes de países con sistemas nacionales de control de alimentos de alta eficiencia (Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, Nueva Zelanda y los de la Unión Europea).</li><li>– Facilidad para la renovación de productos en el mercado</li><li>– Mayor estímulo a la innovación y renovación.</li></ul>

---

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>– Procedimiento no simplificado.</li><li>– Mayor retraso en la disponibilidad en mercado de los productos más recientes.</li><li>– Implica mayores recursos distribuidos entre la gestión de trámite e inspección y vigilancia.</li><li>– Mayor dificultad para la renovación de productos en el mercado</li></ul>	
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"><li>– Responsabilidad de la seguridad del producto que sale al mercado es del fabricante o importador. Esta responsabilidad no es trasladada a la autoridad sanitaria, sino que es asumida en pleno.</li></ul>	

---

(1) El uso del trámite de registro sanitario está muy extendido y es usado en muchos organismos reguladores si tener necesariamente niveles de clasificación de riesgo .

(2) Se identifican 2 tipos de sistemas de notificación: con entrega de expediente o sin entrega de expediente. En ambos casos, no hay una autorización expresa previa a la comercialización ni revisión del mismo, sino que es puramente informativo y se usa como herramienta para ajustar los mapas de riesgo y para la realización de la inspección y vigilancia en el mercado. La responsabilidad de calidad y seguridad del producto, así como de cumplimiento con el 100% del marco regulatorio aplicable en el país es pura y exclusivamente de quien pone el producto en el mercado. Toda la información relativa al producto (el expediente) se encuentra en todo momento disponible para ser entregado a la autoridad según sea requerido para realizar la vigilancia en mercado. Este es el esquema utilizado en EE.UU.

## REFERENCIAS

- Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria para Alimentos. <http://cmash.co/registro-sanitario-permiso-sanitario-o-notificacion-sanitaria-para-alimentos/>
- Razones para respaldar la notificación y el control de productos cosméticos en el mercado en lugar de aprobación previa a la comercialización. <http://www.casic-la.org/images/pdf/2-2014-10-02-argumentos-en-favor-de-notificacion-de-cosmeticos.pdf>
- Invima. Glosario de términos. <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>
- La importancia de los registros sanitarios. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/la-importancia-de-los-registros-sanitarios>
- ¿Qué es la Notificación Sanitaria Obligatoria? <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=145&tipo=TE>
- Una notificación reemplaza al Registro Sanitario de alimentos procesados  
Una notificación reemplaza al Registro Sanitario de alimentos procesados: <https://www.revistalideres.ec/lideres/notificacion-registrosanitario-alimentos-procesados-produccion.html>
- Food business notification requirement. Chapter 3 (Australia only) Australia New Zealand Food Standards Code. <http://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/faqsafety/pages/foodsafetyfactsheets/foodbusinessnotifica100.aspx>
- Registro sanitario de productos: ¿Es realmente necesario?. <http://hoy.com.do/salud-publica-anuncia-resoluciones-para-agilizar-los-registros-sanitarios-2/>
- Todo lo que debe saber para la inscripción de registros sanitarios Costa Rica. [https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC\\_Registrelo.pdf](https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf)

