

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-012-AKRG

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 el artículo 32, manda que: “*La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 46, establece que: “*El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1.- Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, (...)*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 66, dispone que: “*Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: “*El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “*(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales, en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “*(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)"*;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”*;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”*;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”*;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)"*;

- Que,** la Ley Ibídem en su Artículo 139, dispone que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: *“La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...)”;*
- Que,** 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 de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*

**Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478 de 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;

**Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

**Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 318 de fecha 25 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5103, que en su artículo 14 determina que: *“Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334- 2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos (...) alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.”;*

**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 Izquierdo Pérez;

- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DSPMR-2021-0052-O de fecha 12 de agosto de 2021, la Secretaría General de la Presidencia de la República aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-006-XEQM de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-2021-0021 de fecha 19 de mayo de 2021, la Dirección Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias realiza el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA- DTEEMCNP-2021-007-XEQM de fecha 14 de julio de 2021, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-013-2021-JVAM de fecha 24 de agosto de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica valida la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de abril de 2021.

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 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 CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-028-2016-YMIH**

**Art. 1.-** Incluyase en el artículo 3, la definición “Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria” siguiente:

*“Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.- Agencias responsables de la regulación estricta de alimentos, entre ellas se encuentran la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y demás autoridades internacionales sanitarias oficiales.”*

**Art. 2.-** Sustitúyase en el artículo 3, la definición “IDR” por lo siguiente:

*“Ingesta Diaria Recomendada (IDR).- Es el término general para un conjunto de valores de referencia que se utilizan para planificar y evaluar la ingesta de nutrientes de las personas sanas. Estos valores pueden variar según la edad y el sexo.”*

**Art. 3.-** Sustitúyase en el artículo 3, la definición “Nutriente” por lo siguiente:

*“Nutriente.- Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento que proporciona energía o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana, o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos. La definición incluye a antioxidantes, oligoelementos, probióticos y polifenoles.”*

**Art. 4.-** Inclúyase en el artículo 3, la definición “Probióticos” siguiente:

*“Probióticos.- Son microorganismos vivos que, cuando son administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor.”*

**Art. 5.-** Inclúyase en el artículo 3, la definición “Promoción” siguiente:

*“Promoción.- Comercialización de dos o más suplementos alimenticios con su respectiva notificación sanitaria en un empaque secundario o envoltura, mismo que permita visualizar la información obligatoria del rotulado de cada uno de los productos que conforman la promoción y que garantice su inocuidad.”*

**Art. 6.-** Sustitúyase en el artículo 3, la definición de “Suplementos Alimenticios” por lo siguiente:

*“Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.*

*Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.*

*En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.*

*Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.”*

**Art. 7.-** Sustitúyase el artículo 5 por el siguiente:

*“Art. 5.- Solicitud de Notificación Sanitaria.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de los Suplementos Alimenticios, el solicitante presentará una solicitud individual por cada forma de presentación y formulación a través del sistema automatizado, conforme a los lineamientos dispuestos en el Instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez emita para el efecto.”*

**Art. 8.-** Inclúyase luego del artículo 5, el siguiente artículo innumerado:

*“Art. (...).- Excepciones.- Se exceptúan del cumplimiento de la notificación sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes; las muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo; sin embargo, las cuales requieren la respectiva autorización para importación por excepción por parte de la Agencia.”*

**Art. 9.-** Sustitúyase en el artículo 14, el literal “b” por lo siguiente:

*“b. A excepción de probióticos, siempre y cuando éstos demuestren su seguridad en el grupo poblacional al que se encuentra dirigido; cualquier otro ingrediente utilizado en la formulación de un suplemento alimenticio que tenga actividad terapéutica, deberá ser inscritos de acuerdo al tipo de producto bajo la normativa correspondiente;”*

**Art. 10.-** Sustitúyase el primer inciso del artículo 19 por lo siguiente:

*“Art.19.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser aprobadas por la ARCSA; el usuario deberá*

ingresar una solicitud mediante el sistema informático, conforme a los lineamientos dispuestos en el Instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emita para el efecto.”

**Art. 11.-**Sustitúyase en el artículo 36, el literal “a” por lo siguiente:

“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;”

**Art. 12.-**Sustitúyase en el artículo 36, el literal “l” por lo siguiente:

“l. Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la norma Codex Stan 192 “Norma general para los Aditivos Alimentarios”, o Reglamentos de la Unión Europea, o el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), así como también, directrices emitidas por otras Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria;”

**Art. 13.-**Inclúyase luego del artículo 41, el siguiente artículo innumerado:

“Art. (...).- Autorización para importación por excepción.- Para la autorización de importación de muestras sin valor comercial los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud adjuntando la siguiente información:

*General:*

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Categorización del producto objeto de la autorización; la cual debe indicar que fue clasificado como suplemento alimenticio;
- c. Cantidad (unidades);
- d. Número(s) de lote(s);
- e. Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio;

*Específico, según corresponda:*

*Estudios de mercado.- Detallar el uso del producto objeto de la importación, los objetivos de dicho estudio, metodología empleada y el tiempo en el que se desarrollará (fecha de inicio y fin).*

*Pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo.- Nombre y dirección del laboratorio o establecimiento donde se va a realizar el estudio, parámetros a analizar y permiso de funcionamiento de ser el caso.”*

**Art. 14.-** Inclúyase en el artículo 46, el literal "g" siguiente:

*"g. La comercialización de promoción de suplementos alimenticios es responsabilidad del titular de la notificación sanitaria en todos los casos. Cuando aplique, dicha promoción deberá indicar las precauciones y/o advertencias necesarias para precautelar la salud del consumidor."*

#### **DISPOSICION TRANSITORIA**

En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de ésta Resolución, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez elaborará o actualizará, según corresponda, los instructivos para su aplicación e implementación.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 26 de Agosto de 2021.

**Ab. Ana Karina Ramírez Gómez  
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA  
PÉREZ**