



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO


Reclasificación a Suplementos Alimenticios

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias***

***Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua
procesada, plaguicida, cosmética, productos higiénicos y
del tabaco***


Febrero, 2018

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO RECLASIFICACIÓN A SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-04
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión del Documento	Febrero 2018




 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO RECLASIFICACIÓN A SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-04
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. INFORMACIÓN GENERAL	5
3. ANEXOS	5



	INSTRUCTIVO EXTERNO RECLASIFICACIÓN A SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	CÓDIGO	IE-B.3.1.2-ALI-04
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo, que cuente con un producto reclasificado como suplemento alimenticio, el proceso de reclasificado de los productos, así como los pasos a seguir para el cambio a notificación sanitaria y agotamiento de etiquetas.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Para reclasificar un producto como suplemento alimenticio la ARCSA revisará de manera exhaustiva lo siguiente:

- a) Excipientes y principio activo;
- b) Límites máximos (UL) permitidos para vitaminas y minerales en suplementos alimenticios (Anexo 1 y anexo 2);
- c) Porción diaria;
- d) Declaraciones realizadas en las etiquetas de los productos;
- e) Para el caso de extractos botánicos, la ARCSA verificará que la dosis no presente acciones terapéuticas.

Dicha información que se obtendrá de la documentación ingresada cuando el producto obtuvo el registro sanitario, la cual se encuentra en los archivos de la ARCSA.

Una vez realizada la revisión por parte de la ARCSA, el usuario externo recibirá un informe donde se comunica que el producto ha sido reclasificado como suplemento alimenticio; a su vez la ARCSA emitirá un listado oficial de todos los productos que han sido reclasificados como suplementos alimenticios el cual será publicado en la página web de la Agencia. El usuario contará con un plazo de 180 días a partir de la emisión del comunicado oficial para realizar la inscripción de su producto como suplemento alimenticio por medio de VUE (Anexo 3).

Los usuarios podrán solicitar el respectivo agotamiento de existencias luego de la inscripción de su producto como suplemento alimenticio, ingresando un oficio a la ARCSA. El plazo para agotar la existencia del producto en el mercado es de 1 (un) año improrrogable.

3. ANEXOS

ANEXO 1. Niveles de Ingesta Tolerable (UL) vitaminas.

ANEXO 2. Niveles de Ingesta Tolerable (UL) minerales.

ANEXO 3. Guía de usuario.- Inscripción de productos reclasificados como suplementos alimenticio

Niveles de Ingesta Tolerable (UL) vitaminas.

Grupos por etapa de vida	Vit. A (µg/d)	Vit. C (mg/d)	Vit. D (µg/d)	Vit. E (mg/d)	Vit. K (µg)	Vit. B1	Vit. B2	Niacina (mg/d)	Vit. B6 (mg/d)	Ácido fólico (µg/d)	Vit. B12 (µg)	Ácido pantoténico (mg)	Biotina (µg)	Colina (g/d)	Carotenoides
Niños															
1-3 años	600	400	63	200	ND	ND	ND	10	30	300	ND	ND	ND	1,0	3,6
4-8 años	900	650	75	300	80	1,4	1,6	15	40	400	6	10	300	1,0	5,4
Hombres															
9-13 años	1700	1200	100	600	80	1,4	1,6	20	60	600	6	10	300	2,0	10,2
14-18 años	2800	1800	100	800	80	1,4	200	30	80	800	6	10	300	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
51-70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
>70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
Mujeres															
9-13 años	1700	1200	100	600	80	ND	ND	20	60	600	6	10	300	2,0	10,2
14-18 años	2800	1800	100	800	80	ND	200	30	80	800	6	10	300	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
51-70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
>70 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
Embarazo															
14-18 años	2800	1800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	ND	ND	ND	35	100	1000	ND	ND	ND	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	ND	ND	ND	35	100	1000	ND	ND	ND	3,5	18
Lactancia															
14-18 años	2800	1800	100	800	1000	100	200	30	80	800	1000	1000	2500	3,0	16,8
19-30 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18
31-50 años	3000	2000	100	1000	1000	100	200	35	100	1000	1000	1000	2500	3,5	18

Fuentes.- NTE INEN 2983:2016 Complementos nutricionales

Hathcok, John N; Griffiths James C., "Vitamin and Mineral Safety", Tercera edición, 2014, Council for Responsible Nutrition.

World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second Edition 2004.

- 1.- Valores de vitamina K aplica solo para suplementos multivitamínicos, los cuales no pueden ser destinados a personas con afecciones en coagulación de la sangre.
- 2.- No se conocen efectos por la ingesta excesiva de tiamina.
- 3.- La absorción de vitamina B12 es limitada, por lo que una ingesta de altas cantidades de esta vitamina no representa ningún beneficio.
- 4.- Los valores de vitamina se encuentran como vitamina A preformada.
- 5.- Productos destinados a grupo poblacionales menores a 4 años de edad al ser grupos altamente vulnerables la ARCSA analizará caso por caso.

Niveles de Ingesta Tolerable (UL) minerales.

Grupos por etapa de vida	Arsénico	Boro (mg/d)	Cromo	Cobre (µg/d)	Flúor (mg/d)	Yodo (µg/d)	Magnesio (mg/d)	Molibdeno (µg/d)	Níquel (mg/d)	Fósforo (g/d)	Selenio (µg/d)	Manganeso (mg/d)	Vanadio (mg/d)	Zinc (mg/d)	Sodio (g/d)	Cloruro (g/d)	Hierro (mg/d)	Calcio (mg/d)
Infantes																		
0-6 meses	ND	ND	ND	ND	0.7	ND	ND	ND	ND	ND	45	ND	ND	4	ND	ND	40	1000
6-12 meses	ND	ND	ND	ND	0.9	ND	ND	ND	ND	ND	60	ND	ND	5	ND	ND	40	1500
Niños																		
1-3 años	ND	3	ND	1000	1.3	200	65	300	0.2	3	90	2	ND	7	1.5	2.3	40	2500
4-8 años	ND	6	ND	3000	2.2	300	110	600	0.3	3	150	3	ND	12	1.9	2.9	40	2500
Hombres																		
9-13 años	ND	11	ND	5000	10	600	350	1100	0.6	4	280	6	ND	23	2.2	3.4	40	3000
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
51-70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
>70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
Mujeres																		
9-13 años	ND	11	ND	5000	10	600	350	1100	0.6	4	280	6	ND	23	2.2	3.4	40	3000
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2500
51-70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
>70 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3	400	11	1.8	40	2.3	3.6	45	2000
Embarazo																		
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	3.5	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3.5	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	3.5	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
Lactancia																		
14-18 años	ND	17	ND	8000	10	900	350	1700	1.0	4	400	9	ND	34	2.3	3.6	45	3000
19-30 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500
31-50 años	ND	20	ND	10000	10	1100	350	2000	1.0	4	400	11	ND	40	2.3	3.6	45	2500

Fuente: NTE INEN-2983 2016 "Norma Técnica Ecuatoriana Complementos Nutricionales. Requisitos Food and nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies.

- 1.- No existe justificación para la adición de arsénico en alimentos o suplementos alimenticios.
- 2.- No existe justificación para la adición de silicio a los suplementos alimenticios.
- 3.- El vanadio debe utilizarse con precaución en suplementos. El UL se basa en efectos adversos en animales de laboratorio y esta información puede ser utilizada para determinar un UL para adultos pero no para niños y adolescentes.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS RECLASIFICADOS COMO SUPLEMENTOS ALIMENTICIO

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias*

*Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua
procesada, plaguicida, cosmética, productos higiénicos y
del tabaco*

Febrero, 2018



Contenido

1. OBJETIVO DE LA GUÍA.....	1
2. PASOS A SEGUIR	1



1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Orientar al usuario externo la forma adecuada para realizar la inscripción de un producto reclasificado a suplementos alimenticios.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. PARA EL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA)

- a) Una vez que haya ingresado en el portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), continúe con los siguientes pasos, seleccione la opción:

Elaboración de Solicitud → Documentos de Acompañamiento → Listado de Documento de Acompañamiento.

Ilustración N°1



- b) Seleccione en la lista desplegable: Institución: [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Ilustración N°2



- c) Del listado desplegable:

- **Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacional** [129-AL-002-REQ-01]
- **Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Extranjeros** [129-AL-001-REQ-01]

Se debe elegir una de las opciones conforme a su producto y proceso de Inscripción tanto para producto nacional o extranjero.

- d) Luego se debe completar el formulario de solicitud y en los datos del solicitante en el casillero “Código de referencia” se deberá colocar los cuatro últimos dígitos del número de informe técnico que fue emitido a la empresa

responsable del producto **ejemplo:** Informe N° DTRSNSOYA-AL-2017-**0146**, se deberá colocar los cuatro últimos dígitos, es decir 0146. De esta manera el sistema validará que la solicitud ingresada, la misma que no tendrá costo.

Ilustración N°3

Datos de Solicitante			
* Clasificación de Solicitante	<input type="radio"/> Persona Jurídica <input checked="" type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1715493282001
* Tipo de Solicitante	[002] Propietario	Cargo de Solicitante	
* Nombre o Razón Social de Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* Representante Legal Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	* Provincia de la Empresa Solicitante	[017] PICHINCHA
* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[17060] QUITO	* Parroquia de la Empresa Solicitante	[170115] KENNEDY
* Dirección de la Empresa Solicitante	TIXAN E13-24 Y MADRESELVAS		
* Nombre de Solicitante	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* Teléfono de Solicitante	022406780	Código de Referencia	
* Correo Electrónico de Solicitante	PROAMASA@HOTMAIL.COM	* Número de Permiso de Funcionamiento	ARCSA-2017-14.1.16.5-0000179
Datos de Titular			
* Titular de Producto	URIBE PAREDES HILDA KARINA		
* País de Titular de Producto	[EC] ECUADOR	* Ciudad del Titular de Producto	QUITO
* Dirección de Titular de Producto	TIXAN E13-24 Y MADRESELVAS		
* Teléfono de Titular de Producto	022406780		
Datos Generales			
* Tamaño de Empresa	[001] Micro Empresa		
Datos de Fabricante (Principal) <input type="checkbox"/> Es la misma información del solicitante			
* Clasificación de Fabricante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de Fabricante	RUC
* Nombre de Fabricante			
Representante Legal Fabricante			
* País de Fabricante	[EC] ECUADOR	* Provincia	--Provincia--
* Cantón/Ciudad	--Cantón--	* Parroquia	--Parroquia--
* Dirección			
* Teléfono de Fabricante		Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante	
Correo Electrónico de Fabricante			
Datos de Responsable Técnico			
* Nombre de Responsable Técnico			
* CI de Responsable Técnico		* Número de Registro Profesional MSP	
País de Responsable Técnico	--Selección--	Ciudad de Responsable Técnico	
* Correo Electrónico de Responsable Técnico			
* Teléfono de Responsable Técnico			

- e) Adjuntar los requisitos descritos en el artículo 7 y 8 de la Resolución ARCSA-028-2017-YMIH, según el tipo de producto, es decir si el mismo es nacional o extranjero.

Ilustración N°4

Sistema Gráfico **Es requerido**

Azúcar	--Selección--
Grasa	--Selección--
Sal	--Selección--

Documento Adjunto

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
+	CERTIFICADO DE EXPORTACION CONFERIDO POR EL INSTITUTO NACIONAL I		0
+	CERTIFICADO FITOSANITARIO OTORGADO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE		0
+	COPIA NOTARIADA DE LA CERTIFICACION COMO PRODUCTO ORGANICO	PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA	0
O	DISEÑO DE ETIQUETA O ROTULO DEL PRODUCTO, AJUSTADO A LOS REQUIS		0
O	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON:		0
O	DESCRIPCION DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON NOMB		0
O	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO		0
O	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		0
O	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE, EMITIDA POR EL I		0
O	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC:		0

- f) Una vez ingresada la documentación se procede a guardar y enviar la misma para la revisión por parte de los analistas técnicos de la ARCSA.

