

ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO

ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-CPLV

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.

Fecha de Elaboración: 19/abril/2021

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



sembramos
Futuro

Lenin





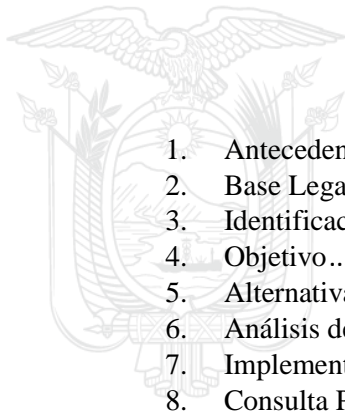
INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 2 de 2

Informe N° ARCSA-DTEEMCNP-2021- 001-CPLV

Tema: Análisis del impacto regulatorio del proyecto normativo “Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria de Alimentos para Regímenes Especiales”.

Fecha: 19 de abril de 2021

Índice



1. Antecedentes	3
2. Base Legal	3
3. Identificación de la problemática	9
4. Objetivo	10
5. Alternativas regulatorias	10
6. Análisis de impactos.....	11
7. Implementación y evaluación.....	11
8. Consulta Pública.....	12
9. Justificación de decisión.....	12
10. Bibliografía	13
11. Firmas de Aprobación	13

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



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 3 de 3

1. Antecedentes

La Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, promulga que 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.

Así mismo, menciona que se deberá diseñar e implementar acciones para fomentar la práctica de la lactancia materna exclusiva durante el primer año de vida del niño, y dar cumplimiento al Código Internacional sobre Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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”.*

2. Base Legal

- Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008)

“Art. 32.- 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”

“Art. 46.- 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, (...)”

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición (...)”

“Art. 361.- 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.”

“Art. 424.- (...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 4 de 4

conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...).”

“Art. 425.- 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.”

- Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006):

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18) 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 (...)”

“Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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”

“Art. 131.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional (...)”

“Art. 132.- 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.”

“Art. 135.- Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional 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.”

“Art. 137.- (...) están sujetos a registro sanitario los (...) plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación (...)”

“Art. 138.- 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, (...)”



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 5 de 5

“Art. 139.- 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. (...)”

“Art. 141.- 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 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.”

“Art. 143.- 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. (...)”

- Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, Ley 0 (Suplemento Registro Oficial 652, 18-dic.-2015)

“Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)”

- Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, Ley 101 (Registro Oficial 814, 01-nov.-1995)

“Art. 1.- 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.”

“Art. 2.- 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 del Código Internacional sobre Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, (...)”

“Art. 4.- La lactancia materna, como recurso natural, debe proveerse hasta que el niño cumpla dos años de edad.”



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 6 de 6

“Art. 9.- (...) En ningún establecimiento del sistema de salud se promocionará preparados o productos alimenticios substitutivos de la leche materna.”

- Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, Decreto Ejecutivo 1469 (Registro Oficial 321, 18-nov.-1999)

“Art. 1.- (...) 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.”

“Art. 13.- Se prohíbe que en todas las unidades operativas del Sistema de Salud se promocionen preparados o productos alimenticios para lactantes.”

“Art. 16.- 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.”

“Art. 23.- 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.”

“Art. 31.- 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.”

“Art. 38.- 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.”

- Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 1981)

“Art. 1.- (...) 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.”

“Art. 2.- (...) 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.”

“Art. 4.- (...) 4.3 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



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 7 de 7

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. (...)

“Art. 5.- Público en General y las Madres 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. (...)”

“Art. 6.- (...) 6.5 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 pueden acarrear una utilización incorrecta. (...)”

“Art. 7.- (...) 7.3 Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos 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. (...)”

“Art. 9.- (...) 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 fácil, 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. (...)”



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 8 de 8

“Art. 10.- (...) 10.2 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 Aumentos de los Lactantes y los Niños.”

“Art. 11.- (...) 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 adaptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente. (...)”

- Decreto Ejecutivo No. 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012)

“Art. 9.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”;

“Art. 10.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes:

(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)”

- Decreto Ejecutivo No. 1204 (Registro Oficial Suplemento 352, 17-dic.-2020)



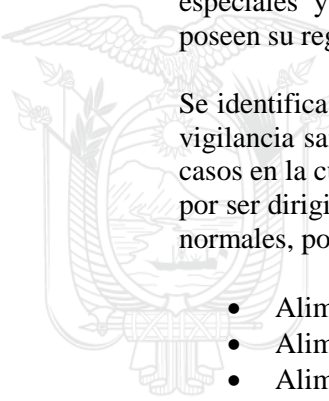


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 9 de 9

“Art. 4.- 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”.

3. Identificación de la problemática

La Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, emitida originalmente en el 2015 y sus reformas; menciona en su artículo 5 que: *“Los alimentos incluidos en el numeral 4, se regularan bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.”*; resaltando que el grupo 4 son: Elaboración de alimentos para regímenes especiales y suplementos alimenticios. Cabe recalcar que los suplementos alimenticios ya poseen su regulación propia.



Se identifica la necesidad de elaborar y emitir una resolución dirigida a la regulación, control y vigilancia sanitaria de los alimentos para regímenes especiales; debido a que se han presentado casos en la cual requieren ingresar productos que poseen requerimientos y parámetros especiales por ser dirigidos a lactantes, a niños y a personas con requerimientos nutricionales distintas a las normales, por ejemplo:

- Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños;
- Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños;
- Alimentos para fines medicinales especiales;
- Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal;
- Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten;
- Alimentos para regímenes especiales de control de peso;
- Preparados de inicio para la alimentación de lactantes;
- Preparados de continuación para la alimentación de lactantes.

Tomando como referencia la elevada cantidad de trámites ingresados en el 2020, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, detalla a continuación la cantidad de trámites de inscripción por tipo de alimentos y tipo de solicitud:

Tipo	Inscripción		Modificación		Reinscripción	
	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%
Alimentos procesados en general*	5549	84,08	3687	82,93	2794	97,35
Suplemento Alimenticio	973	17,74	630	14,17	33	1,15
Alimento Régimen Especial	78	1,28	129	2,90	43	1,50
TOTAL	6600	100	4446	100	2870	100

Tabla 1. Cantidad de inscripciones, modificaciones y reinscripciones, emitidas por tipo de alimento año 2020

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



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 10 de 10

*No incluye Suplementos Alimenticios, ni Regímenes Especiales

Fuente: <http://172.16.0.21:8080/reportes-ptbo/>

Fecha de corte de la base: 12/01/2021 01:10

Se evidencia la emisión de 250 notificaciones sanitarias en el 2020 para el tipo alimentos para regímenes especiales entre inscripción, modificación y reinscripción, que representan 1,80 % de las solicitudes totales del 2020.

Dichas solicitudes son categorizadas como riesgo alto, considerando el grupo de población al que van dirigidos los productos, ya que es un grupo poblacional de alta vulnerabilidad y la revisión técnica del producto y de los requisitos normativos es de alta complejidad.

Dentro de las notificaciones sanitarias de tipo de régimen especial otorgadas, se encuentra el siguiente ámbito de clasificación:

- Alimentos colados y picados, envasados para lactantes y niños pequeños;
- Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños;
- Alimentos para fines medicinales especiales;
- Alimentos para regímenes especiales bajos en sodio, incluidos los sucedáneos de la sal;
- Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten;
- Alimentos para regímenes especiales de control de peso;
- Preparados de inicio para la alimentación de lactantes;
- Preparados de continuación para la alimentación de lactantes.

Las clasificaciones y análisis de este tipo de productos, en especial la categoría: “ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES”, pueden ser considerados o confundidos en el umbral de medicamentos si no existe una regulación específica que permita su adecuada categorización; así como, el detalle de los requisitos técnicos y de rotulado.

4. Objetivo

De acuerdo al direccionamiento que tiene la Agencia, sobre la mejora continua; entre sus objetivos principales está innovar el servicio y simplificación de procesos hacia el usuario, implementar buenas prácticas regulatorias, transparencia, entre otras; por lo que se ha determinado que es necesaria la emisión del proyecto “NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES”.

5. Alternativas regulatorias

Se definen las alternativas que serán evaluadas a partir de sus impactos: “mantener el Status Quo” y “la propuesta de emisión de la nueva normativa técnica”.

- “Mantener el Status Quo”

Actualmente no existe regulación específica, emitida por la ARCSA, para este grupo de alimentos, lo que ha generado consideraciones desfavorables para los regulados



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 11 de 11

obligándolos a registrar sus productos bajo la categoría general de “alimentos procesados” y limitando el texto de los claims que sus productos pudiesen contener.

- “Propuesta de emisión de la nueva normativa técnica”

Tiene por objeto regular la obtención de la notificación sanitaria, y su modificación, reinscripción, suspensión y cancelación de la notificación sanitaria de alimentos para regímenes especiales; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de estos productos.

Se busca que todos los productos cumplan con todos los criterios descritos basados en lineamientos internacionales, con el objetivo de homologar procesos y requisitos para la obtención de la notificación sanitaria y modificaciones a la misma.

6. Análisis de impactos



Alternativa 1 “Mantener el Status Quo”	Alternativa 2 “Propuesta de emisión de la nueva normativa técnica”
Afectación económica y tiempo disponible, a los regulados en la obtención de los requisitos para notificación sanitaria.	Nuevos costos asociados al cumplimiento de la nueva normativa.
Límite de tiempo de respuesta por parte del usuario, para subsanaciones.	Ampliación en parámetros y claims de propiedades de los productos.
Modificaciones a las solicitudes, limitadas incurriendo en costos por obtención de notificación sanitaria.	Nuevos productos podrán obtener notificación sanitaria bajo la definición propuesta.
No existe normativa específica para regular a los alimentos para regímenes especiales.	

7. Implementación y evaluación

El proyecto normativo describe los requisitos y procedimientos para la obtención de la notificación sanitaria, y 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.

Así mismo, como parte de los articulados contemplados en el cuerpo normativo, a favor y beneficio de los usuarios para dar cumplimiento al mismo; se ha propuesto lo siguiente:

- ❖ *“La ARCSA en el plazo de un (1) año, contado a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria en el Registro Oficial, realizará la revisión técnica y documental de todos los medicamentos sujetos a reclasificación a alimentos para regímenes especiales, de acuerdo a la definición del presente documento.*

INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 12 de 12

- ❖ *Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del registro sanitario o notificación sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del registro sanitario o de la notificación sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la notificación respectiva. Si existen cambios en el rotulado del producto de acuerdo a la normativa vigente, se podrá solicitar a la ARCSA agotamiento de rótulos o etiquetas.*
- ❖ *El proceso de reclasificación de los productos descritos en la disposición transitoria primera no estará sujeto a pago alguno por parte del Titular del registro sanitario o notificación sanitaria.”*

Por lo cual, la meta de la nueva regulación es *“otorgar la notificación sanitaria a los alimentos para regímenes especiales, nacionales o extranjeros y definir los grupos alimenticios”*; así mismo, su consecuente indicador, que permita medir el rendimiento de dicha regulación es el *“Nro. Alimentos para regímenes especiales que cuenten con notificación sanitaria”*.

8. Consulta Pública

Según los lineamientos dispuestos en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG - 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; la problemática fue socializada y producto de aquello se elaboró el AIR y la propuesta regulatoria.

Con los procesos de socialización interna y externa, se ha recopilado, analizado y validado todos los comentarios y observaciones de las personas implicadas e interesadas en el AIR y en el proyecto normativo, manteniendo la transparencia en la elaboración de la regulación sanitaria. La socialización interna se realizó mediante correo electrónico el 18 de diciembre/2020 con un plazo de 6 días para la emisión de observaciones, posteriormente se elevó a consulta pública del 14 al 22 de enero/2021 para la recepción de observaciones emitidas por la industria e interesados; finalmente se realizó la audiencia pública el 26 de febrero/2021.

A continuación, se presentan algunas propuestas del proyecto normativo:

- Se incluyen definiciones y demás terminología usada en la nueva normativa técnica.
- Se designa un único capítulo para la descripción de los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria para productos nacionales y extranjeros.
- Se incluye un nuevo capítulo para la descripción del proceso de la obtención de la notificación sanitaria para productos nacionales y extranjeros, y se ajustan los tiempos de respuesta a la realidad del usuario y capacidad de la ARCSA.
- Se incluye y se describe, para un mayor entendimiento y aplicación del usuario; los requisitos generales para la obtención de la notificación y requisitos para formulación a cumplir, según la categoría del producto.

9. Justificación de decisión

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



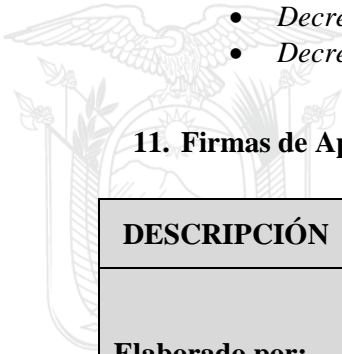


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 13 de 13

Por lo antes expuesto, se considera que es importante emitir la respectiva Resolución concerniente a la regulación, control y vigilancia sanitaria de alimentos para regímenes especiales.

10. Bibliografía

- *Decreto Legislativo No. 0. Constitución de la República del Ecuador. (2008)*
- *Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. (2006)*
- *Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, Ley 0 (2015)*
- *Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, Ley 101 (1995)*
- *Reglamento a la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, Decreto Ejecutivo 1469 (1999)*
- *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, Organización Mundial de la Salud (1981)*
- *Decreto Ejecutivo No. 1290 (2012)*
- *Decreto Ejecutivo No. 1204 (2020)*



11. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Karla Aroca André	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 3	
Aprobado por:	Mgs. Cecilia León Vega	Directora Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos	

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

