



RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-002-2018-JCGO

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13, ordena que: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”*;

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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 52, establece: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.(...)”*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227 establece que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 359 ordena que: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; garantizará todas las dimensiones del*



derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;

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 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 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. (...)."*

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. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, en su Artículo 9, dispone: “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;

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 reforma 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;

Que, mediante Informe Técnico N° DTRSNSOYA-AL-2017-0430 de fecha 26 de diciembre del 2017 la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y autorizaciones solicita la modificatoria a la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

Que, por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva del ARCSA,

RESUELVE:

Artículo 1.- A partir de la fecha de suscripción de la presente resolución, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en un plazo de 180 (ciento ochenta) días realizará la revisión técnica y documental de todos los medicamentos sujetos a reclasificación a suplementos alimenticios, de acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH, del 27 de diciembre de 2016, publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 937 del 03 de febrero de 2017, incluidos los medicamentos cuyos titulares hayan sido notificados por la Agencia para su reclasificación y los que presenten inconformidad con el informe emitido de acuerdo a lo dispuesto en la mencionada resolución.

Posterior a la revisión respectiva, la ARCSA emitirá el informe técnico a todos los titulares de los Registros Sanitarios de los productos reclasificados como suplementos alimenticios.



Artículo 2.- La ARCSA, luego de transcurrido el tiempo determinado en el artículo 1 de la presente resolución, publicará una notificación oficial en la página web institucional de la Agencia, con el listado de medicamentos reclasificados como suplementos alimenticios y que deben ajustarse a la legislación vigente; para lo cual, el titular del Registro Sanitario del producto reclasificado deberá verificar que el mismo cumpla con los requisitos de la normativa vigente e inscribir su producto, ingresando toda la documentación solicitada, mediante el sistema informático respectivo en el plazo de 180 (ciento ochenta) días a partir de dicha notificación oficial.

En aquellos casos de los productos reclasificados que no hayan sido inscritos como suplementos alimenticios en el plazo antes mencionado, la ARCSA procederá con la cancelación del Registro Sanitario.

Artículo 3.- A partir de la notificación oficial por parte de la ARCSA, los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que hayan sido reclasificados como suplementos alimenticios tendrán un plazo de 1 (un) año improrrogable, para agotar las existencias de su producto en el mercado, previa solicitud ingresada a la Agencia.

Artículo 4.- Durante el tiempo de agotamiento de existencia otorgado por la ARCSA, los productos reclasificados a suplementos alimenticios que fueron sujetos de análisis de control de calidad e inocuidad en controles posteriores serán evaluados mediante los parámetros físico-químicos y microbiológicos con los cuales se les otorgó el Registro Sanitario; después de este periodo de tiempo serán valorados mediante la NTE INEN 2983 como se dispone en la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

Artículo 5.- Los Titulares de los registros sanitarios que ya han sido notificados mediante el informe emitido por la ARCSA, y que se encuentran conformes o sin objeciones por la reclasificación realizada, podrán iniciar el proceso de inscripción como suplemento alimenticio siguiendo los lineamientos establecidos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto, de acuerdo lo indicado en la Transitoria Primera y Segunda de la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, del 27 de diciembre de 2016, publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 937 del 03 de febrero de 2017.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA.- Sustitúyase al literal c del artículo 19 de la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, del 27 de diciembre de 2016, publicada en Registro Oficial Suplemento N°937 del 03 de febrero de 2017, por lo siguiente:

“c.- Cambio o inclusión de aditivos, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación no varíen más del 1% de cada saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada, y la misma mantenga su orden decreciente;”



SEGUNDA.- Sustitúyase al literal p "Leyendas" numeral 1 "Generales Obligatorias" frase ii del artículo 37 de la Resolución ibídem por la siguiente:

"ii. El producto no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. No superar la dosis recomendada; o, Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada"

DISPOSICIÓN FINAL

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Encárguese de su ejecución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 01 de febrero de 2018.


Ing. Juan Carlos Galarza Oleas

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

