

**Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0346-M**

**Guayaquil, 31 de mayo de 2023**

**PARA:** Sr. Mgs. Jhon Josue Escobar Benalcazar  
**Director de Asesoría Jurídica**

**ASUNTO:** Causa No.3215-17-EP PRESENTADA POR BOEHRINGER INGELHEIM DEL  
ECUADOR CIA. LTDA. REFRENTE A LA CAUSA No.17510-2016-00310.

De mi consideración:

En atención al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0367-M, de fecha 16 de mayo de 2023, suscrito por Mgs. Jhon Josue Escobar Benalcazar, Director de Asesoría Jurídica, mediante el cual antecede y solicita: "(...) *Que mediante memorando Nro. MSP-SRSNS-2023-0559-M, suscrito por el Mgs. Andrés Alejandro Viteri García, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, ponen en conocimiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, los memorando Nro. MSP-DP-2023-1050-M y Nro. MSP-DP-2023-1128-M, los cuales establecen lo siguiente: 5.- Exhortar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y el Ministerio de Salud Pública ejerzan sus competencias de manera coordinada con referencia a la calificación de medicamentos y/o suplementos alimenticios, conforme al principio establecido en el artículo 226 de la Constitución y lo señalado en esta sentencia*" (...).

*En tal virtud, solicito muy respetuosamente, se informe de manera detallada cuál es el proceso de calificación de medicamentos y/o suplementos alimenticios, para en caso de ser pertinente, se de cumplimiento a lo solicitado (...)*".

Al respecto, la Coordinación General Técnica de Certificaciones informa que no existe un proceso de **calificación** de medicamentos y/o suplementos alimenticios. Se aclara que ARCSA, dentro de su cartera de servicios ofrece la clasificación o categorización de los productos de uso y consumo humano, proceso orientado a informar al usuario sobre la categoría a la que pertenece el producto que requiere obtener registro sanitario como medicamento o notificación sanitaria como suplemento alimenticio para su posterior comercialización.

Procedimiento:

1. Deberá realizar el depósito o transferencia bancaria de \$58.34 en una de las cuentas a nombre de ARCSA.
2. Deberá llenar una solicitud de clasificación dirigida al Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, adjuntando los siguientes requisitos:

- Factura
- Etiquetas del producto.
- Ficha técnica (debe declarar modo de uso, aplicaciones, formas de presentación, descripción del producto) y formulación cualitativa y cuantitativa del producto.

1. Deberá entregar la solicitud en la Secretaría General de ARCSA.

El procedimiento antes descrito podrá ser verificado en el siguiente enlace de la página web de la Agencia:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/consulta-tecnica-solicitud-de-clasificacion-de-un-producto/>

Por otro lado, cabe mencionar que en febrero de 2017 se expidió la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH "NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS", la cual regula y controla a los suplementos alimenticios, que de acuerdo con su

**Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0346-M**

**Guayaquil, 31 de mayo de 2023**

artículo 3 los define como:

*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.*

*Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.*

Para la formulación de Suplementos Alimenticios, estos deberán cumplir con los siguientes criterios, de conformidad con la Resolución ibídem, artículo 36:

- 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;*
- b. *La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS;*
- c. *Se permitirá Suplementos Alimenticios que contengan aminoácidos solos o combinados y que **no declaren propiedades terapéuticas.***
- d. *Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada o UL de tablas del Instituto de medicina de Estados Unidos u otro documento oficial reconocido. En caso de no haber ingesta diaria recomendada se deberá anexar evidencia del máximo recomendado;*
- e. *No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;*
- f. *La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;*
- g. *Los componentes deberán ser estables en el Suplemento Alimenticio en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo.*
- h. *Los componentes deberán ser biológicamente asimilables;*
- i. *Los componentes podrán proceder de fuentes naturales o sintéticas;*

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0346-M

Guayaquil, 31 de mayo de 2023

*j. Los nutrientes utilizados deberán tener establecido un nivel de ingesta tolerable (UL) por grupo poblacional de acuerdo a lo establecido en la tabla del Instituto de Medicina de los Estados Unidos u otro documento oficial reconocido;*

*k. Para los componentes naturales o artificiales que no cuenten con un nivel de seguridad establecido (UL), la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará caso por caso en función al listado de ingredientes nutricionales de acuerdo a lo establecido en el instructivo que la Agencia emitirá para el efecto.;*

*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;*

*m. En los Suplementos Alimenticios destinados para deportistas no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso u otras sustancias consideradas como doping que constan en la lista de sustancias del Convenio Internacional Contra el Dopaje en el Deporte;*

A diferencia de los suplementos, los medicamentos sí son aplicados a estados patológicos (enfermedades), de conformidad con el Acuerdo Ministerial 586 que expide el REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL, artículo 52, que los define como:

*Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.*

*Medicamento genérico.-Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.*

*Medicamento nuevo.-Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.*

Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Atentamente,

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2023-0346-M

Guayaquil, 31 de mayo de 2023

*Documento firmado electrónicamente*

BQF. Milton Eduardo Zambrano Masache  
**COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, ENCARGADO**

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0367-M

Copia:

Srta. Abg. Genesis Veronica Cochea Avendaño  
**Analista de Consultoria Legal**

Sr. Ing. Jose Eduardo Arreaga Guayaquil  
**Director Tecnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargado**

Srta. Ing. Andrea Verónica Morales Haro  
**Analista de Registro Sanitario de Alimentos Procesados 1**

am/ja