

INFOCOMEX No. 047-2021

Martes, 14 de septiembre del 2021.

Temas en este informativo:

- Reforma a la norma técnica para obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.

Se exceptúan del cumplimiento de la notificación sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control por parte de la ARCSA las muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, pruebas de laboratorio y ensayos, investigación y desarrollo

Fuente: Resolución No. ARCSA-DE-2021-012-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 537 del martes 14 de septiembre de 2021.

[Volver al inicio](#)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-012-AKRG

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

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.- Inclúyase 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 Izquieta 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:

"I. 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.

[Volver al inicio](#)