



FACULTAD DE DERECHO

**“PROPUESTA DE REGLAMENTO DE REGISTRO, CONTROL SANITARIO,  
PUBLICIDAD Y PROMOCION DE ALIMENTOS EN EL ECUADOR”**

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos  
establecidos para optar por el título de Abogado  
de los Tribunales y Juzgados de la República.

Profesor Guía:  
Doctor Pablo Zambrano

Autor:  
Felipe José Samaniego Vélez

Año  
2014

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientado sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

---

Pablo Zambrano  
Doctor en Jurisprudencia  
C.C.1707216220

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

---

Felipe José Samaniego Vélez  
C.C. 1710375955

## **DEDICATORIA**

Quisiera dedicar este trabajo a toda mi familia pero sobre todo a dos mujeres sumamente importantes en mi vida que me apoyan y me empujan cada día a seguir mis sueños, mi esposa y mi mamá. Gracias por todo, les quiero mucho.

## RESUMEN

Uno de los derechos que consagra la Constitución de La República del Ecuador, es el de disponer de bienes y servicios de óptima calidad así como información clara y precisa respecto a sus características y contenido. En vista de lo señalado, es necesario que las normas que regulan las condiciones y calidad de los bienes que adquirimos a diario en nuestro país se fundamenten en cuerpos normativos elaborados de acuerdo a la realidad y a los diferentes escenarios en los que se ven inmersos fabricantes, autoridades, proveedores y consumidores. Entre los productos más importantes que se comercializan están los medicamentos y los alimentos, los cuales deben cumplir de forma obligatoria con la obtención del certificado de registro sanitario para su fabricación, importación, exportación y comercialización. A lo largo de este trabajo nos enfocaremos únicamente en el estudio de los alimentos procesados y en los diferentes escenarios en los que se pueden ver inmersos los actores dentro de la cadena de elaboración-consumo, es decir usuarios, autoridad y consumidores. A través de este análisis se busca establecer los lineamientos necesarios para la elaboración de un reglamento que satisfaga las necesidades de todos quienes figuran en la cadena de elaboración-consumo de acuerdo a la realidad en que vivimos. Para poder elaborar una propuesta acorde a la situación nacional, analizaremos la legislación histórica, la legislación vigente, los diferentes casos que se presentan a diario y como el ente regulador aplica las normas y actúa frente a estas situaciones. Se buscará elaborar una propuesta en la que el resultado sea ganar-ganar, satisfaciendo las necesidades del cuerpo legislativo, la industria, los comercializadores y por lo tanto obteniendo como resultado un mejor producto para el consumidor final.

Descriptores: Alimentos Procesados; Registro Sanitario; Publicidad y Promoción de Alimentos

## ABSTRACT

One of the constitutional rights protected in Ecuador, is the availability of goods and services of optimal quality as well as clear and accurate information regarding their class and content. It is imperative that the rules governing the information provided in the food packages and the quality of goods we buy every day in our country are based on laws prepared according to the reality in which manufacturers; authorities, suppliers and consumers are immersed. Among the most important products regulated are medicines and processed food, which must comply with a mandatory regulation of obtaining the Health Registration, which is necessary when manufacturing, importing, exporting and marketing any product in Ecuador. Throughout this investigation we will focus only on processed foods, and the different scenarios in which you can see the actors involved in the production-consumption chain, such as users, authorities and consumers. Through this analysis we seek to establish the necessary guidelines in order to develop a regulation proposal that meets the needs of all those on the production-consumption chain. In order to be able to develop a proposal in accordance with the national situation, we'll look at the historical legislation, the legislation in force and the different cases that occur and how the law is enforced and applied to these situations. We seek to develop a proposal in which the outcome is a win-win situation, meeting the needs of the authority, industry, and consumers, therefore obtaining a better product for the final consumer.

Keywords: Edibles; Health Registration, Food Advertising

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
1. CAPÍTULO I. ANALISIS DE LA LEGISLACION ECUATORIANA EN MATERIA DE CONTROL DE ALIMENTOS.....	3
1.1. RESEÑA HISTORICA.....	3
1.1.1. REGISTRO SANITARIO.....	4
1.1.2. ANÁLISIS NORMATIVA HISTÓRICA.....	11
2. CAPITULO II. NORMATIVA VIGENTE.....	12
2.1. PLAN NACIONAL DEL BUEN VIVIR.....	12
2.2. REGISTRO SANITARIO .....	13
2.3. SISTEMA DE CALIDAD.....	17
2.4. ETIQUETADO.....	21
2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	27
2.6. ENTE REGULADOR .....	29
2.6.1. APLICACIÓN DE LA NORMA .....	33
2.6.2. AGOTAMIENTO DE EMPAQUE.....	40
3. CAPITULO III. PUBLICIDAD Y PROMOCION DE ALIMENTOS PROCESADOS.....	43
3.1. BREVE ANALISIS DE CONTEXTO ACTUAL.....	43
3.2. ANALISIS DE LA NORMATIVA EN ECUADOR.....	44
3.3. MEDIDAS ADOPTADAS POR OTROS ESTADOS.....	52

4. CAPITULO IV. CASOS.....	56
4.1. INCORRECTA APLICACIÓN DE LA NORMA.....	56
4.2. ANULACIÓN REGISTRO SANITARIO.....	60
4.3. MOTIVACIÓN.....	62
4.4. VALORACIÓN DE LA PRUEBA.....	64
5. CAPITULO V. PROPUESTA DE REGLAMENTO.....	70
5.1. RECOMENDACIONES Y LINEAMIENTOS.....	70
5.1.1. SOCIALIZACIÓN DE LA NORMA .....	71
5.1.2. CELERIDAD.....	72
5.1.3. OBSTACULOS TECNICOS AL COMERCIO.....	73
5.1.4. SEGURIDAD JURIDICA.....	74
5.1.5. SELLO ALIMENTO SALUDABLE.....	75
5.1.6. CONTROL Y VIGILANCIA.....	77
5.1.7. RESPONSABILIDAD ULTERIOR.....	79
5.1.8. NECESIDADES Y REALIDAD NACIONAL.....	79
5.2. PROPUESTA ARTICULOS .....	81
6. CAPITULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	88
6.1. CONCLUSIONES.....	88
6.2. RECOMENDACIONES.....	90
REFERENCIAS.....	93
ANEXOS.....	99

## INTRODUCCIÓN

Los alimentos y la forma de consumirlos han evolucionado y se han visto marcados por una serie de fenómenos como la industrialización, la tecnología, el cambio de rol de la mujer en la sociedad, la globalización y muchos otros factores. El presente trabajo de investigación pretende brindar todos los lineamientos necesarios para la elaboración de un reglamento el cual establezca los parámetros necesarios para que la industria alimenticia nacional cumpla con los más altos estándares de calidad y se fortalezca la industria alimenticia ecuatoriana, haciéndola más competitiva.

En el Ecuador actualmente existen varios cuerpos normativos que regulan desde la producción de alimentos hasta su comercialización, por lo que a través de esta investigación se procurará abarcar todos los escenarios en los que se pueden ver inmersos los diferentes actores de la industria alimenticia y quienes la regulan. Esta propuesta normativa tiene el fin de evitar que existan vacíos legales que puedan dar paso a interpretaciones que dificulten el normal desenvolvimiento de los procesos. Las normas que regulan tanto la inocuidad alimentaria como la comercialización de alimentos, son sumamente importantes ya que dentro de lo que respecta a la salud pública, los alimentos pueden afectar la calidad de vida de los consumidores e incluso producir enfermedades.

Como ya lo mencionamos anteriormente, en nuestro país existen una serie de cuerpos normativos que regulan la producción, comercialización y hasta la publicidad y promoción de los alimentos, pero ¿Que tan efectivos son dichos cuerpos normativos?, Para que los alimentos sean inocuos, saludables y de los más altos estándares de calidad, no basta con emitir una serie de cuerpos legales, si no existe eficacia al momento de su aplicación, para lo cual es necesario contar con personal capacitado que las aplique y paralelamente controle su cumplimiento. Al decir personal capacitado, no solo estamos hablando del ente regulador, pero que exista un trabajo en conjunto

el cual permita que si la norma no es clara y se presentan escenarios complejos, se pueda llegar a consensos dentro del marco legal, permitiendo que todos en la relación satisfagan sus necesidades, buscando siempre lo mejor para el consumidor, de acuerdo a lo establecido en el artículo 52 de la Constitución el cual señala lo siguiente:

“Art. 52. 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 característica.”  
(Constitución de la República de Ecuador, R.O. 449, 2008)

Por otra parte, a través de esta investigación se dará a conocer los vacíos legales que existen en los diferentes cuerpos normativos que regulan a la industria de alimentos procesados, para posteriormente emitir recomendaciones para evitar que existan vacíos en los nuevos cuerpos normativos. Analizaremos a fondo la necesidad que existe en nuestro país de definir ciertos principios generales para la elaboración de normas en base las necesidades del consumidor y de la industria.

Muchas enfermedades como la obesidad, diabetes y los trastornos cardiovasculares se derivan de la mala alimentación, mala nutrición y la falta de información respecto a lo que se consume por lo que además de establecer recomendaciones para que se realicen proceso más ágiles y alimentos de mejor calidad, también es necesario regular la publicidad y promoción de los productos, ya que al tratarse de una tendencia mundial eso también ayudara a que los productos nacionales sean más competitivos.

## **CAPITULO I**

### **1. ANALISIS DE LA LEGISLACION ECUATORIANA EN MATERIA DE CONTROL DE ALIMENTOS**

#### **1.1. RESEÑA HISTÓRICA**

La industria de alimentos procesados actualmente es una de las industrias más grandes a nivel mundial y seguirá creciendo debido a una serie de factores que influyen constantemente sobre la alimentación y la dieta de los seres humanos. La revolución industrial, el cambio de rol de la mujer en la familia, la globalización, la tecnología y el hecho de que cada vez la gente está más ocupada, son factores determinantes en los hábitos alimenticios de los seres humanos y por consiguientes en el constante crecimiento de la industria de alimentos procesados. Al ser los alimentos procesados una parte fundamental de la ingesta diaria de los seres humanos a nivel mundial, es necesario que se regulen los diferentes procesos a los que se someten cada uno de estos productos.

En el Ecuador desde el año 1966 han existido cuerpos legales que regulan tanto el registro de los alimentos procesados, como su publicidad y promoción, sin embargo no se han aplicado de forma correcta y hoy en día cuando existe una tendencia mundial hacia la regulación de este tipo de productos, se hace más difícil la tarea del estado al querer imponer prácticas que a pesar de que ya estaban reguladas no se aplicaban.

Tomando en cuenta que el control y la regulación de los alimentos procesados pertenecen a la rama de la salud pública, la legislación que los regula debe estar en constante evolución, lo cual obliga a las autoridades a realizar modificaciones y elaborar nuevas regulaciones constantemente. Sin embargo las modificaciones y nuevas regulaciones que se realizan no siempre van acorde a la realidad nacional y a las necesidades de los consumidores y la

industria, como podrán ver a continuación.

### **1.1.1. REGISTRO SANITARIO**

El registro sanitario es un requisito fundamental y de carácter obligatorio el cual deben obtener todas las empresas que deseen fabricar, importar, exportar, comercializar e inclusive donar una serie de productos como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, etc.

La obligatoriedad de obtener el Registro Sanitario para poder comercializar alimentos procesados no es una disposición nueva ya que si analizamos la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos publicada mediante Registro Oficial 149 del 27 de octubre de 1966 (Anexo 1), este cuerpo normativo con apenas 19 disposiciones relativas a los alimentos procesados, en sus artículos 59 y 62 establecía la obligación tanto para alimentos nacionales como extranjeros de obtener el registro sanitario para su importación, elaboración y venta.

“Art. 59.- Todo alimento procesado, envasado y etiquetado, nacional o extranjero, bajo denominación de origen patentada o genérica, estará sujeto a la inscripción en los Registros de la Dirección General de Sanidad, previo a su expendio en la Republica.” (Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos. R.O.149, 1966)

“Art.62.- El Registro Sanitario ampara y autoriza la importación, elaboración y venta de todo alimento procesado” (Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos. R.O.149, 1966)

De las normas citadas se puede evidenciar que en el año 1966 ya se empieza a controlar el expendio de los alimentos procesados, tanto aquellos de fabricación nacional como los importados, a través de su inscripción en los Registros de la Dirección General de Sanidad. Por lo tanto podemos ver que

el registro sanitario no se trata de un requerimiento nuevo. Hay que tomar en cuenta que a pesar de que en 1966 ya se había definido al registro sanitario como un requisito, no se había determinado el procedimiento para su obtención y no sería sino hasta el año 1968 cuando mediante Decreto Ejecutivo No. 142, publicado en el Registro Oficial No. 35 del 21 de octubre de 1968 (Anexo 2), se expediría el Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos. Dicho reglamento detalla de forma muy sencilla en sus artículos 6 y 7 el procedimiento y los requisitos que se debían consignar en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” para la obtención del registro sanitario y finalmente en su artículo 8 establece que una vez presentados la información y documentos, estos serían sometidos a revisión y su resultado se daría a conocer en el término de 48 horas. Visto esto, podemos concluir que en un inicio el trámite de registro sanitario era sumamente sencillo y ágil, por lo tanto considerablemente más efectivo que hoy en día.

Asimismo, cabe señalar que a través del Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos, también se empieza a regular la publicidad de los alimentos procesados a través de los artículos 12 y 16, los cuales como se puede apreciar a continuación buscaban evitar que se engañe al consumidor, por lo que ya se empieza a utilizar la autorización previa de la publicidad de aquellos productos alimenticios clasificados como “Especialidades Medicinales”.

“Art.12.- Queda prohibido en los rótulos, papeles de comercio y propaganda de productos alimenticios y bebidas por los medios de comunicación y exteriorización modernos (Prensa, radio, televisión, cine, carteles, anuncios, etc.), emplear expresiones y referencias que puedan dar lugar a confusión o a engaños, o que pretendan sugerir propiedades que no existen.” (Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos, R.O. 35, 1968.)

“Art. 16.-En los rótulos y propaganda de sustancias alimenticias no podrán emplearse indicaciones que se refieran a propiedades medicinales o terapéuticas. Los productos que lleven indicaciones de esta índole, o se expongan a la venta asignándole algún valor curativo, se consideraran “Especialidades Medicinales” y como tales, su venta deberá tener la aprobación previa de las autoridades correspondientes.” (Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos, R.O. 35, 1968.)

Posteriormente, en el año 1971 entraría en vigencia el Código de la Salud emitido mediante Decreto Supremo No. 188 de 4 de febrero de 1971 y publicado en el Registro Oficial 158 (Anexo 3) del 8 de febrero del mismo año, el cual mediante artículo 250 derogaría la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos antes detallada. Haciendo un breve análisis del Código de Salud, podemos ver como no existen cambios significativos dentro del trámite de obtención de registro sanitario y su obtención sigue siendo de carácter obligatorio, tal como se detalla en el artículo 100 de este cuerpo normativo.

“Art. 100.- Están sujetos a registro sanitario la comercialización, producción, almacenamiento o transportación de alimentos procesados o aditivos; de medicamentos en general, de drogas o dispositivos médicos; de cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola. Deberán también registrarse tales productos cuando sean destinados a instituciones públicas o cuando sean donados.” (Código de la Salud. R.O., 1971)

El 13 de julio de 1988, el Ex-Presidente Constitucional de la República, Ing. León Febres- Cordero Rivadeneira expide el Reglamento de Alimentos a través del Decreto Ejecutivo No. 4114, publicado en el Registro Oficial No. 984 (Anexo 4) de 22 de julio de 1988, el cual en su artículo 123 manifestaba que:

“Art. 123.- El certificado de Registro Sanitario de alimentos procesados y aditivos, autorizado por el Director General de Salud constituye el único documento que abaliza la calidad de los mismos para la comercialización interna y como base para la concesión de los certificados de libre venta con fines de exportación.” (Reglamento de Alimentos, R.O. 984, 1988)

La exigencia del registro sanitario tanto para los alimentos nacionales como extranjeros es clarísima en el referido Reglamento, el cual en su artículo 97 establece que:

“Art. 97.- Todo alimento procesado nacional o extranjero deberá obtener el Registro Sanitario previo a su comercialización.” (Reglamento de Alimentos, R . O . 984, 1988)

En este cuerpo normativo mantiene el mismo procedimiento, pero ya empieza a diferenciar los requisitos de los alimentos nacionales de los extranjeros, por lo que en el caso de estos últimos podemos ver como en el artículo 109 se detallan una serie de requisitos que anteriormente no eran necesarios. Hay que tomar en cuenta que de que a pesar que aumentaron requisitos, se mantenía el plazo de 48 horas para que la autoridad emita una respuesta. A través de este reglamento también se modificaría el tiempo de vigencia de los registros sanitarios que inicialmente era de 10 años pasaría a ser de 7 años.

El 20 de septiembre de 1993 se publica en el Registro Oficial No. 279 (Anexo 5) el Acuerdo Interministerial No. 438 expedido por los Ministros de Salud Pública y de Industrias, Comercio, Integración y Pesca. Este Acuerdo Interministerial prohibiría la importación, comercialización, almacenamiento o transporte de productos extranjeros que no cuenten con registro sanitario, tal como se detalla a continuación:

“Art.1.- No podrá importarse, comercializarse, almacenarse o transportarse sin el correspondiente registro sanitario los productos extranjeros alimenticios procesados o aditivos, medicamentos en general, drogas o dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.” (Acuerdo Interministerial No. 438, R.O. 279, 1993)

A través de este acuerdo ministerial, se ratifica la obligatoriedad de obtener el registro sanitario y se incluye la obligatoriedad para aquellos productos importados lo cual no ocurría anteriormente.

Manteniendo el orden cronológico encontramos el año 2000 la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana más conocida como Ley Trole II (Anexo 6) la cual a través de su artículo 99 establece la sustitución del Título IV del Registro Sanitario del Código de la Salud aprobado en 1971. A través de esta reforma se da paso a la inclusión de nuevos procedimientos para la obtención del registro sanitario, como lo son la homologación y las buenas prácticas de manufactura. Se vuelve a modificar vigencia del registro sanitario a 10 años y se cambia el plazo para la emisión o negativa del registro de 48 horas a 30 días, considerando que los requisitos documentales aumentaron y se había establecido la obligatoriedad del registro sanitario para productos importados.

En el año 2001 se publicaría en el Suplemento del Registro Oficial 349 (Anexo 7) del 18 de junio el Decreto Ejecutivo 1583 expedido por el Ex Presidente de la Republica Dr. Gustavo Noboa Bejarano. Este Decreto Ejecutivo contenía el Reglamento de Registro y Control Sanitario, el cual derogaba entre otras cosas el Título IV de Registro Sanitario del Reglamento de Alimentos expedido por el Ex-Presidente, Ing. León Febres- Cordero Rivadeneira en el año 1988. En este nuevo cuerpo normativo se establecían los procedimientos para la obtención de registros sanitarios de alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, perfumes,

productos naturales y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola. En el caso de alimentos se detallaban los procedimientos para la obtención del registro sanitario por homologación y por buenas prácticas de manufactura, sin embargo cabe mencionar que la obtención del registro sanitario por estas nuevas vías no se haría efectiva sino hasta este año, 2013. Adicionalmente, a través del artículo 1 de este reglamento se excluye de la obtención del registro sanitario a los siguientes productos, los cuales hasta el día de hoy no requieren registro sanitario:

- “1. Productos alimenticios en su estado natural como frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abeja y otros de origen agrícola que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación.
2. Productos semielaborados.
3. Granos secos a granel.
4. Los de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación y se presentan sin marca comercial.
5. Materias primas en general, producidas en el país o importadas, para su utilización exclusiva en la industria, en la gastronomía y en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
6. Productos de panadería que son de consumo diario y se comercializan sin un envase definido y sin marca comercial. Sin embargo son sujetos de control por parte de la autoridad de salud correspondiente.” (Reglamento de Registro y Control Sanitario, R.O. 349, 2001)

En el año 2008 este reglamento es derogado por el Decreto Ejecutivo 1395 a través del cual se expide el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud (Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre de 2008).

El 22 de diciembre de 2006 mediante Registro Oficial 423 se publica la Ley Orgánica de Salud, derogando de manera expresa el Código de la Salud y todas sus reformas. Esta Ley la cual aún se encuentra vigente, establece claramente en el inciso primero del artículo 137 la obligatoriedad de obtener registro sanitario para la importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de una serie de productos entre los cuales se encuentran los alimentos procesados y los aditivos alimentarios.

“Art. 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, 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.

Las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional.” (Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006)

Finalmente en el año 2009 mediante Acuerdo Ministerial 0777 se expide el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos el cual fue publicado en el Registro Oficial 510 de 20 de enero de 2009 (Anexo 8). Este cuerpo normativo contenía el procedimiento para la obtención del registro sanitario muy similar a la anterior, sin embargo se elimina la obtención del registro

sanitario por homologación y se mantiene la vía documental y la obtención por buenas prácticas de manufactura. La eliminación de la homologación se dio en base a que nunca fue aplicada y existía mucha presión por parte de la industria para que se lleve a cabo este proceso que se establecía en la norma. Este Reglamento se fue derogado por el Reglamento de Registro y Control Posregistro publicado el 21 de febrero de 2013 mediante Registro Oficial 896, el cual se encuentra vigente en la actualidad.

### **1.1.2. ANÁLISIS NORMATIVA HISTÓRICA**

Como podemos ver en esta breve línea de tiempo en la hemos podido revisar brevemente los diferentes cuerpos normativos que han regulado la obtención de los registros sanitarios en nuestro país, a lo largo de 47 años se han cambiado las reglas del juego en más de 6 ocasiones, lo cual nos permite evidenciar la falta de seguridad y estabilidad en cuanto a los procesos, haciendo a la industria alimenticia poco atractiva. En todos los cuerpos normativos se establece al registro sanitario como un documento obligatorio, sin embargo hasta el día de hoy es posible encontrar en el mercado productos sin el respectivo número de registro sanitario otorgado por la autoridad de salud. Es claro que mediante se han ido emitiendo nuevas normas, se intenta evolucionar al incluir figuras como la homologación o las buenas prácticas de manufactura, sin embargo no basta con plasmarlas en una norma si no existen los medios y el personal que los aplique. Muchos de los procedimientos y requisitos se han mantenido a lo largo de 47 años, únicamente aumentándolos y cambiando levemente los procedimientos, lo cual es un retraso en contraste con otros países ya que muchos de los documentos que se han solicitado a lo largo de los años en nuestro país ya no se emiten en la gran mayoría de países. Como veremos más adelante este problema también se presenta en la publicidad y promoción de alimentos.

## CAPITULO II

### 2. NORMATIVA VIGENTE

#### 2.1. PLAN NACIONAL DEL BUEN VIVIR

El Plan Nacional del Buen Vivir elaborado por la Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo en su calidad Secretaria Técnica del Sistema Nacional Descentralizado conforme al Decreto Ejecutivo 1577 de febrero de 2009 y posteriormente aprobado por el Consejo Nacional de Planificación mediante Resolución No.CNP-001-2009 (Suplemento del Registro Oficial 144, 5-III-2010), es la recopilación de las políticas públicas y de los objetivos a mediano y largo plazo del gobierno, por lo tanto es necesario que los diferentes cuerpos normativos que se elaboran en nuestro país estén alineados de acuerdo a los lineamientos y a las políticas establecidas en dicho texto. Esto nos permitirá alcanzar la soberanía alimentaria y los más altos estándares de calidad, lo cual abrirá paso a que se produzcan alimentos cada vez más sanos e innovadores, tanto a nivel artesanal como de la pequeña y mediana industria. La elaboración de este tipo de alimentos permitirá generara la sustitución de importaciones, dejando de lado la dependencia alimentaria externa, alcanzando así los objetivos plasmados en el Plan Nacional del Buen Vivir, es decir el “Buen Vivir”. Cabe señalar que esta propuesta de reglamento se encuentra estrechamente vinculado al Objetivo 5 del Plan Nacional del Buen Vivir a través del cual se busca “Garantizar la soberanía y la paz, e impulsar la inserción estratégica en el mundo y la integración latinoamericana”, a través de la siguiente política “5.3. Propender a la reducción de la vulnerabilidad producida por la dependencia externa alimentaria y energética.” para la cual, se establecen una serie de lineamientos entre los cuales se detallan los siguientes:

- a. “Fomentar la producción de alimentos sanos y culturalmente apropiados de la canasta básica para el consumo nacional, evitando la dependencia de las importaciones y los patrones alimenticios poco

saludables.”

b. “Impulsar la industria nacional de alimentos, asegurando la recuperación y la innovación de productos de calidad, sanos y de alto valor nutritivo, articulando la producción agropecuaria y con el consumo local.” (Plan Nacional para El Buen Vivir 2009-2013, R.O.144, 5-III-2010)

## **2.2. REGISTRO SANITARIO**

La Constitución establece a la alimentación como uno de los derechos fundamentales que debe garantizar el Estado y este se encuentra estrechamente vinculado a otros derechos, como lo son la salud y el de disponer de bienes y servicios en óptima calidad e información clara y precisa. Enfocándonos estrictamente en los alimentos, encontramos que existen una serie de normas que regulan tanto la inocuidad de los alimentos como su publicidad, promoción, etiquetado y comercialización.

El requisito fundamental que debe tener cualquier alimento procesado en el Ecuador para su expendio, comercialización, exportación o importación es el certificado de Registro Sanitario, y así lo establece la Ley Orgánica de la Salud en su artículo 137, el cual señala lo siguiente:

“Art. 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, 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.” (Ley Orgánica de la Salud, R.O. 423, 2006)

Así como en el artículo 140 de esa misma Ley, el cual establece que;

“Art. 140.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.” (Ley Orgánica de la Salud, R.O. 423, 2006)

Como podemos ver el registro sanitario es sumamente importante en nuestro país ya que sin este no se pueden fabricar, importar, exportar o comercializar alimentos procesados. Tanto el procedimiento como los requisitos para la obtención de dicho documento, se encuentran detallados en el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos. Este reglamento el cual es relativamente nuevo ya que entro en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial 896 del 21 de febrero de 2013 (Anexo 9). Este es un reglamento sumamente importante ya que como podrán ver en su artículo 1, en este cuerpo normativo se establecen todos los lineamientos y requisitos que se deben cumplir para la obtención del registro sanitario.

“Art. 1.- La formulación de las políticas, regulaciones y normativas establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en el presente Reglamento tanto para expedir los Registros Sanitarios, como para la vigilancia y control sanitario de los alimentos para el consumo humano, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, con el apoyo de las instancias técnicas competentes.” (Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos. R.O. 896, 2013)

Por otro lado, tenemos el Reglamento de Alimentos emitido mediante Decreto 4114 y publicado en el Registro Oficial 984 del 22 de julio de 1988, a través del

cual se establecen las normas de control relativas a la fabricación, comercialización y el transporte de los productos alimenticios. Este reglamento regula desde las plantas procesadoras, su higiene y personal hasta el expendio de alimentos e incluso se menciona a la propaganda y al rotulado de los alimentos. Dicho reglamento, señala un requisito fundamental con el cual deben cumplir todas las plantas procesadoras, importadores, comercializadores, distribuidores y todos los que manipulen el producto hasta que llegue al consumidor final, es decir el permiso de funcionamiento. Este permiso es sumamente importante ya que sin este permiso no es posible obtener el certificado de registro sanitario.

Tomando en cuenta la importancia que tiene el registro sanitario, analizaremos paso a paso como se regula para posteriormente indagar respecto a los varios procedimientos que componen la regulación de los alimentos procesados en nuestro país. Para la obtención del registro sanitario es necesario cumplir con una serie de requisitos los cuales incluyen tanto documentación técnica como documentación legal. Dichos parámetros se encuentran detallados en el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos. Las disposiciones contenidas en este reglamento son la base para la obtención del registro sanitario por lo que es necesario analizarlo detenidamente. Los requisitos que deben cumplir los productos para la obtención del registro sanitario se encuentran detallados a lo largo de este reglamento, ya que existen requisitos para registro sanitario nacional, extranjero, homologación y buenas prácticas de manufactura. Para que tengan una idea de lo complicado que es obtener los requisitos para poder iniciar el trámite, a continuación detallamos el artículo 14, correspondiente a los requisitos del trámite de obtención de registros sanitarios para productos extranjeros.

**“Art. 14.-** Para obtener el Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado. Al formulario de solicitud se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se nombre al Representante Legal del producto en el Ecuador;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, o autoridad competente;
4. Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria del país del fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV), con su nombre y marca(s) comercial(es), original y consularizado, o con apostilla, según sea el caso;
5. Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
6. Especificaciones técnicas del material del envase emitidas por el proveedor, a nombre de la empresa fabricante del producto;
7. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso y, del proyecto de rótulo o etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, en un solo diseño por nombre, marca y contenido, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada;

8. Ficha de estabilidad del producto;
9. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
10. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Los documentos y certificados del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español y estar debidamente notariados” (Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, R. O. 896, 2013).

Finalmente, encontramos otra Ley Orgánica, la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, la cual regula la relación entre el proveedor y el consumidor, buscando precautelar los derechos de este último. Esta Ley, entre otras cosas, en el artículo 14 detalla el rotulado mínimo con el que deben cumplir obligatoriamente los alimentos procesados para su comercialización, para que de esta forma el consumidor cuente con información clara, precisa y oportuna respecto al producto que está adquiriendo. Asimismo, es necesario señalar que además de la disposición que contiene esta norma con respecto al rotulado de los alimentos procesados, también regula la promoción y la publicidad dirigida al consumidor en general.

### **2.3. SISTEMA DE CALIDAD**

En vista de que a través de esta propuesta se está buscando mejorar la calidad de los alimentos procesados en nuestro país, no hay como dejar de lado un aspecto fundamental como lo es la calidad, ya que en nuestro país existe normativa que regula este aspecto en un sinnúmero de productos, entre los cuales se encuentran los alimentos. La ley que regula la calidad en nuestro país es la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad la cual entro en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial 26 del 22 de febrero

de 2007, y como el artículo 1 de esta ley lo establece, su objetivo es el de:

“(...) establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.” (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, R.O. 26, 2007)

Dentro del sistema de calidad encontramos al Instituto Ecuatoriano de Normalización el cual tiene un rol fundamental en ya que de acuerdo al artículo 1 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, tiene como finalidad:

- “Formular las normas técnicas ecuatorianas que definan las características de materiales, productos intermedios y productos terminados que se comercializan en el país, así como los métodos de ensayo, inspección, análisis, medidas, clasificación y denominación de aquellos materiales o productos;
- Promover la normalización, gestión de la calidad y metrología como recursos indispensables para el desarrollo industrial y mejora de la productividad;

- Administrar el Sistema de "Concesión de Certificados de Calidad de conformidad con Norma y Sello" para garantizar la calidad de los productos;
- Representar al Ecuador ante los organismos y las reuniones especializadas en normalización técnica;
- Ejecutar, coordinar y supervisar las actividades inherentes a la implementación y vigencia del Sistema Internacional." (Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Registro Oficial 532. 22 de septiembre de 1994)

Hay que considerar que los Reglamentos Técnicos y las Normas Técnicas INEN no aplican a todo tipo de productos, sin embargo por ahora nos enfocaremos en los alimentos, en cuyo caso existen normas de carácter específico y de carácter general, como por ejemplo los requisitos de etiquetado que deben cumplir todos los alimentos de forma obligatoria. Estos requisitos de etiquetado se encuentran detallados en el Reglamento Técnico Ecuatoriano 022 y en las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 1334:1, 1334:2 Y 1334:3, las cuales establecen los requisitos con los que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios para consumo humano, la información nutricional, la declaración de transgénicos, la declaración de leyendas relacionadas a la nutrición, salud e inclusive cuando un producto lleva la leyenda "light", es decir es reducido en ciertos componentes. Se debe tomar en cuenta que a pesar de que únicamente citemos un Reglamento Técnico y tres Normas Técnicas Ecuatorianas de carácter general, existen muchos otros reglamentos y normas específicos que establecen parámetros para productos específicos, como por ejemplo la Norma Técnica INEN 2217:2012 la cual contiene los requisitos que deben cumplir los Productos de Confitería. Caramelos, Pastillas, Grageas, Gomas y Turrónes.

Para la elaboración de estas normas, se convoca a sub comités técnicos a los cuales asisten los expertos tanto del sector privado como público. Estos sub comités deben seguir los lineamientos establecidos en normas internacionales como los son la Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones la cual se titula “Directrices para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario” o el “Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio” , ya que lo que se busca es evitar que existan obstáculos técnicos al comercio y que a través de las normas técnicas no se afecte el libre comercio entre los estados miembros.

Asimismo, existen normas internacionales que regulan los alimentos y su calidad, siendo la más importante el *Codex Alimentarius* (palabra latín: "código de los alimentos") cuya finalidad es:

“La finalidad del *CODEX ALIMENTARIUS* es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

El comercio internacional de alimentos existe desde hace miles de años pero, hasta no hace mucho, los alimentos se producían, vendían y consumían en el ámbito local. Durante el último siglo, la cantidad de alimentos comercializados a nivel internacional ha crecido exponencialmente y, hoy en día, una cantidad y variedad de alimentos antes nunca imaginada circula por todo el planeta.

El *Codex Alimentarius* contribuye, a través de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son inocuos y de calidad y los importadores en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones.”

(<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/>, recuperado el 06 de marzo de 2013)

Una vez que hemos detallado la fuente de las Normas Técnicas más importante y más utilizadas, es necesario considerar que también se aplican como norma supletoria las normas de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (por sus siglas en inglés FDA) y las de la Unión Europea, las mismas que de acuerdo al artículo 8 del Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, son un requisito para la obtención del Registro Sanitario:

“Art. 8.- Es responsabilidad de los fabricantes de productos alimenticios nacionales y extranjeros a nivel nacional, cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN, o sus equivalentes, como Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos reconocidos internacionalmente. En caso de no existir normativa técnica específica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá y validará los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del producto, las mismas que serán verificadas en el proceso de control posregistro.” (Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, R.O. 896, 2013)

#### **2.4. ETIQUETADO**

Considerando que el etiquetado de los alimentos es un requisito esencial para la obtención del registro sanitario, es necesario revisar brevemente la normativa aplicable. Como lo mencionamos anteriormente al igual que en el caso de los reglamentos y normas de calidad, en el caso del etiquetado de alimentos también existen varias normas de carácter general las cuales se

aplican a todos los alimentos y una serie de normas específicas que aplican únicamente a ciertos productos como por ejemplo las bebidas alcohólicas y los sucedáneos de la leche materna. En este caso revisaremos las normas de carácter general que aplican a todos los alimentos, entre las cuales encontramos la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, el Reglamento de Alimentos, el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, las Normas Técnicas emitidas por la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, el Reglamento Técnico Ecuatoriano INEN 022 y las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN (1334-1, 1334-2 y 1334-3).

De forma general el etiquetado de todos los alimentos debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, el cual establece:

“Art. 14.- Rotulado Mínimo de Alimentos.- Sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas al respecto, los proveedores de productos alimenticios de consumo humano deberán exhibir en el rotulado de los productos, obligatoriamente, la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Marca comercial;
- c) Identificación del lote;
- d) Razón social de la empresa;
- e) Contenido neto;
- f) Número de registro sanitario;
- g) Valor nutricional;
- h) Fecha de expiración o tiempo máximo de consumo;
- i) Lista de ingredientes, con sus respectivas especificaciones;
- j) Precio de venta al público;
- k) País de origen; y,
- l) Indicación si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado.” (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. R.O. 116,

2000)

Asimismo y como lo mencionamos anteriormente, existen una serie de productos que además de declarar toda la información obligatoria, deben cumplir con requisitos específicos, como por ejemplo en el caso de las bebidas alcohólicas, la Norma Técnica INEN 1334-1 establece que aquellas bebidas alcohólicas con contenido alcohólico mayor de 5 % v/v deben llevar en su etiqueta la siguiente advertencia:

“Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Venta prohibida a menores de 18 años.” (Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1, 2011)

Por otro lado, en materia de etiquetado es necesario tomar en cuenta que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado también tiene un papel fundamental respecto al control del etiquetado ya que puede ser un medio a través del cual se generen prácticas desleales, por lo tanto la Ley Orgánica de Regulación de Control de Poder de Mercado publicada mediante Registro Oficial 555 del 13 de octubre de 2011, también regula el etiquetado de alimentos procesados.

Asimismo, hay que tomar en cuenta que la Superintendencia de Control de Poder de Mercado tiene la potestad de emitir Normas Técnicas, para lo cual el día 11 de septiembre de 2013, emitió la primera Norma Técnica No. SCPM-NT-2013-001 (Anexo10). Dicha norma se fundamenta en la prevención de prácticas desleales y competencia desleal entre operadores económicos de la industria alimenticia lo cual incluye alimentos y bebidas, y en su artículo 2 dispone:

“Todos los alimentos y bebidas que se produzcan o comercialicen en Ecuador deberán incluir en el etiquetado o rotulación de cada empaque individual, y en cualquier medio que se utilice para su promoción, la indicación clara y visible “CONTIENE COMPONENTE TRANSGENICO” O “NO CONTIENE COMPONENTE TRANSGENICO”, según sea el caso.” (Norma Técnica No. SCPM-NT-2013-001, 2013)

Adicionalmente, disponía que el ajuste de las etiquetas, rotulación y promoción en este sentido, se debe hacer en el plazo de 60 días contados a partir de la fecha de expedición de la Norma, lo cual para la industria alimenticia es un término sumamente corto para modificar el etiquetado de todos sus productos.

La norma en la que el Superintendente motiva su actuación es el Art. 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, que dice:

“Art. 37.- Facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.- Corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley; y el control, la autorización, y de ser el caso la sanción de la concentración económica.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado tendrá facultad para expedir normas con el carácter de generalmente obligatorias en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales y las regulaciones expedidas por la Junta de Regulación.” (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, R.O. 555, 2011)

Si bien el artículo anterior confiere la facultad a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para emitir normas con el carácter de generalmente obligatorias, se podría considerar innecesaria la que se ha expedido, toda vez que la Ley Orgánica de Salud y la Norma Técnica INENE 1334-2 ya establece la obligatoriedad de etiquetar los productos transgénicos, como podrán ver a continuación:

#### LEY ORGANICA DE SALUD:

“Art. 151.- Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto.”

#### NORMA TECNICA INEN 1334-1 de ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS:

“5.1.10.1 Si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas: “ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE”.

“5.1.10.2 Cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico. “

Sin perjuicio de lo anterior, la obligación de ajustar el etiquetado o rotulación en el plazo de 60 días, desconoce el principio de irretroactividad de la ley ya que las etiquetas de los productos ya fueron aprobadas en base a la normativa

vigente. Por lo tanto lo lógico sería aplicarla solamente a partir de los procesos de obtención y renovación de registros sanitarios, como lo prevé también la norma.

En vista de la cantidad de normas que existen sobre el rotulado de alimentos procesados, llegan a darse contradicciones entre ellas, ya que no existe un trabajo en conjunto entre las autoridades que emiten este tipo de normas. En este caso puntual, podríamos incluso estar frente a obstáculos técnicos al comercio ya que la disposición aplica tanto a alimentos nacionales como a los alimentos extranjeros. Para lo cual es necesario señalar que la Comunidad Andina de Naciones, en el artículo 11 de la DECISIÓN 562 sobre Directrices para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina, establecen la obligatoriedad de notificar los proyectos de este tipo de normas con por lo menos 90 días de anticipación, sin embargo la Norma Técnica emitida por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado fue enterada en vigencia desde su suscripción el día 11 de septiembre de 2013 y debe ser cumplida por todos los agentes económicos involucrados en un plazo de 60 días.

“Art. 11.- Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 16, los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros. Los procedimientos para la notificación serán los establecidos en la normativa comunitaria y los contemplados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus ampliatorias y modificatorias respectivamente. En todos los casos, el País Miembro notificante al momento de adoptar o aplicar la medida deberá tomar en cuenta las observaciones y los resultados de las consultas, siempre que éstas

estén debidamente fundamentadas.”(DECISIÓN 562 CAN, Registro Oficial 407, 2006)

## **2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son las buenas prácticas en todo lo concerniente al proceso de producción y elaboración, donde se encuentran las materias primas, equipos, utensilios y los envases.” (CODEX ALIMENTARIUS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA: En busca de una buena salud, 2003, P.73)

En el año 2002 mediante Registro Oficial 696 se publica el Decreto Ejecutivo No. 3253, a través del cual se expide el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, en el que se detallan todos los procedimientos y requisitos necesarios para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Reglamento de Alimentos (Decreto Ejecutivo No. 4114) publicado en el Registro Oficial 984 del 22 de julio de 1988, define en su artículo 41 al permiso de funcionamiento y establece que será expedido a los establecimientos que cumplan con las buenas prácticas de manufactura:

“Art. 41.- Permiso de funcionamiento, documento expedido por la autoridad de salud competente al establecimiento que cumple con buenas prácticas de manufactura y previo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento.” (El Reglamento de Alimentos, R.O. 984,1988)

En vista de lo señalado y tomando en cuenta que el permiso de funcionamiento es un requisito primordial para que los establecimientos puedan operar y obtener los respectivos certificados de registro sanitario, se entiende que la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura

es de carácter obligatorio para cualquier persona natural o jurídica que desee realizar actividades vinculadas a la manipulación de alimentos procesados. Dicha certificación es de carácter obligatorio y mediante Registro Oficial No. 839 del martes 27 de noviembre, se publica La Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, , de acuerdo a los siguientes plazos:

**TABLA 1: Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura**

RIESGO	PRODUCTOS	CATEGORIZACIÓN	PLAZO
<b>Riesgo tipo A:</b> Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de productos lácteos;</li> <li>• Elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;</li> <li>• Elaboración de productos cárnicos y derivados;</li> <li>• Elaboración de alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales;</li> <li>• Elaboración de ovoproductos.</li> </ul>	Industria y mediana industria	1 año a partir de la publicación de la presente resolución
		Pequeña industria y microempresa	2 años a partir de la presente resolución
<b>Riesgo tipo B:</b> Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de cereales y derivados;</li> <li>• Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;</li> <li>• Elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados;</li> <li>• Elaboración de comidas listas y empacadas;</li> <li>• Elaboración de bebidas alcohólicas.</li> </ul>	Industria y mediana industria	3 años a partir de la publicación de la presente resolución
		Pequeña industria y microempresa	4 años a partir de la presente resolución
<b>Riesgo tipo C:</b> Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de cacao y derivados;</li> <li>• Elaboración de salsas, aderezos, especias y condimentos;</li> <li>• Elaboración de caldos y sopas deshidratadas;</li> <li>• Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus derivados;</li> <li>• Elaboración de aceites y grasas comestibles;</li> <li>• Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;</li> <li>• Elaboración de gelatinas,</li> </ul>	Industria, mediana industria, pequeña industria y microempresa	5 años a partir de la publicación de la presente resolución

	refrescos en polvo y preparaciones para postres; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de azúcar y sus derivados.</li> <li>• Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.</li> </ul>		
--	---	--	--

(Tomado de: POLITICA DE PLAZOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, Registro Oficial No. 839 del martes 27 de noviembre de 2012.)

En vista de los plazos establecidos y tomando en cuenta que en el mes de noviembre vence el plazo para los establecimientos de “RIESGO A”, se entendería que ya deberían contar con su certificado de buenas prácticas de manufactura. Sin embargo la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que de acuerdo al numeral 7 del artículo 10 del Decreto Ejecutivo N°129 es la entidad responsable de emitir y controlar las buenas prácticas de manufactura, todavía no establece ni el procedimiento a seguir.

“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:

7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia” (Decreto Ejecutivo 129, R.O. 788, 2012).

## 2.6. ENTE REGULADOR

En lo concerniente a salud pública y sus diferentes ramas, entre las cuales encontramos la inocuidad alimentaria y los registros sanitarios, tenemos como ente supremo al Ministerio de Salud Pública, el cual fue creado mediante Decreto Ejecutivo 084, publicado en el Registro Oficial 149 del

16 de junio de 1967, durante la administración del Doctor Otto Arosemena Gómez, el cual en su artículo primero señalaba:

“Crease el Ministerio de Salud Pública para atender los ramos de Sanidad, Asistencia Social, y los más que se relacionan con salud, en general.” (Decreto Ejecutivo 084, R.O.149, 1967)

Por otro lado tenemos el Instituto Nacional de Higiene el cual fue creado mediante Decreto Legislativo publicado en el Registro Oficial No.348 del jueves

23 de octubre de 1941 durante la administración del Dr. Carlos Alberto Arroyo del Rio, el cual cabe señalar que de acuerdo a su artículo 2, tendría su sede en el edificio que fue construido por la Dirección General de Sanidad, ya que un mes antes mediante Decreto Legislativo 344 publicado en el Registro Oficial

473 del 21 de marzo de 1941, se  
faculta:

“(...) al señor doctor Leopoldo Izquieta Pérez, Director General de Sanidad, adquiera en la ciudad de Guayaquil, el inmueble de propiedad del señor Ingeniero Alfredo Tinajero, ubicado entre las calles Padre Aguirre y Panamá, para la instalación y funcionamiento de las oficinas y más dependencias de la Dirección General del Ramo.” (Decreto Legislativo 344, R.O. 473, 1941)

En vista de lo señalado, podemos evidenciar que se trata de instituciones que han subsistido varias décadas, sin embargo y en vista de que la presente propuesta es para lo venidero, cabe señalar que mediante Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre de 2012, el Presidente Constitucional de la República Economista Rafael Correa, escinde el Instituto Nacional de Higiene “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI). Para cual es necesario señalar que de acuerdo a las atribuciones y responsabilidades establecidas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 129 es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la que pasa a ser responsable de los tramites de registro sanitario, publicidad, promoción, permisos de funcionamiento, en fin, todos aquellos relacionado a los alimentos y al todo el resto de productos que requieren registro sanitario. Sin embargo hasta el día de hoy los resultados del ARCSA han sido negativas y existen un sinnúmero de quejas por parte de los diferentes gremios y asociaciones de productores, ya que incluso una vez creada la institución no contaban con el personal necesario para realizar todos los trámites detallados a continuación y todavía no lo tienen.

“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:

1. Elaborar y ejecutar la normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria de los productos descritos en el artículo precedente, de conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector;
2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
3. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;
4. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;

5. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
6. Emitir permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos enunciados en el artículo 9 del presente decreto, que están sujetos a obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria; 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;
7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;
8. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;
9. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo; y, para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;
10. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;

11. Emitir a las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional, los informes para la correspondiente sanción, en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, que se encuentren bajo su ámbito; y.

12. Otras que la autoridad sanitaria nacional determine.” (Decreto Ejecutivo 129, R.O. 788, 2012).

### **2.6.1. APLICACIÓN DE LA NORMA**

El texto denominado Directrices en Materia de Legislación Alimentaria de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura establece que;

“Los marcos legales nacionales que regulan el control y la inocuidad de los alimentos muestran grandes diferencias de complejidad y cobertura. Algunos países no poseen legislación alimentaria alguna y se apoyan exclusivamente en instrumentos internacionales, como las normas del Codex. Otros cuentan con una legislación alimentaria amplia pero obsoleta y necesitada de adaptación. Por último, ciertos países tienen códigos religiosos que se aplican en conexión con normas reglamentarias, o directrices políticas que se reflejan sólo parcialmente en la legislación promulgada vigente.

Es habitual que el marco legal que regula la inocuidad alimentaria en un país concreto refleje una combinación de fuerzas políticas, sociales, económicas y científicas. Puede ocurrir que las leyes y normativas no se hayan actualizado o se estén enmendado constantemente, situación que crea un laberinto reglamentario difícil de comprender para los organismos reguladores, la industria y los consumidores. Los cambios pueden haber sido inspirados por la

necesidad de crear un marco normativo para el mercado interno o para promover las exportaciones. En estos casos los instrumentos legislativos suelen referirse sólo a productos determinados o a actividades específicas relacionadas con los alimentos, en cuyo caso el sistema, en su integridad, carecerá de coherencia y resultará bastante complejo. Si bien en todo sistema de control alimentario es necesaria cierta legislación sectorial, el objetivo general es abordar de manera exhaustiva la mayor parte de los problemas en una ley alimentaria básica, complementada por reglamentos y normas de ejecución.” (Spreij M, Vapnek J. 2006. Pag. 109)

En vista de lo señalado, podríamos establecer que la aplicación de las normas relativas a la inocuidad, comercialización y registro de alimentos en nuestro país, no son efectivas y muchas veces se vulneran las normas jurídicas, lo cual entorpece los procesos ya que no existe uniformidad en los criterios de la autoridad. En otros casos como la regulación de la publicidad y promoción, sucede exactamente como señala el texto citado; “...se estén enmendado constantemente, situación que crea un laberinto reglamentario difícil de comprender para los organismos reguladores, la industria y los consumidores” (Spreij M, Vapnek J. 2006. Pag. 109). En nuestro país se regula la obtención de los registros sanitarios, el control y vigilancia, el cumplimiento de los establecimientos que han obtenido el respectivo permiso de funcionamiento y la publicidad y promoción de alimentos procesados, sin embargo se crea una interrogante sobre qué tan efectiva es la aplicación de cada uno de los cuerpos normativos que reglamentan cada una de las etapas de producción hasta la comercialización de los productos que se consumen en el día a día dentro y fuera de nuestro país.

En la industria alimenticia existen una serie de escenarios en los que se ven inmersos los diferentes actores que la componen ya que se trata de una industria que está en constante evolución. A causa de los cambios, la mayoría de estas necesidades no se encuentran contempladas en los

diferentes cuerpos normativos que regulan dicha industria en nuestro país.

Entre las diferentes figuras que se han generado para adaptarse a las necesidades de la industria, encontramos el re etiquetado, las etiquetas adhesivas, el uso de inkjet, entre otras. A pesar de que enumeremos una serie de figuras que se utilizan en la industria alimenticia, no es posible encontrar ninguna de estas en los diferentes cuerpos normativos que regulan los alimentos en nuestro país. Por esta razón, la autoridad competente se ha visto en la obligación dar soluciones extraoficiales las cuales no se encuentran regulado por lo tanto su funcionamiento queda a discreción de la autoridad.

Una de las figuras es la autorización de uso de etiquetas adhesivas, la cual es utilizada tanto por la grande, mediana, pequeña industria y artesanos, ya que a través de esta figura se emite una autorización que permite que se utilicen etiquetas adhesivas con toda la información obligatoria que debe ir en la etiqueta para informar de forma correcta al consumidor. La utilización de adhesivos no es una figura totalmente ajena a las normas que existen en nuestro país, ya que en los numerales 5.5.1 y 5.5.2 de la norma INEN 1334-1 de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano, se establece lo siguiente:

“5.5.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podría adicionar un rotulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.” (Norma Técnica INEN 1334-1 de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano)

“5.5.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rotulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación de lote, o fechas de fabricación o vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que

responsabilice que las mismas han sido incorporadas por éste.” (Norma Técnica INEN 1334-1 de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano)

Sin embargo, las necesidades de los diferentes actores de la industria alimenticia van más allá de lo que establece la norma, por lo que la autoridad se ha visto en la necesidad de crear la autorización de uso de adhesivos, a través de la cual se analiza cada solicitud que se realiza, quedando a discreción de la autoridad si se autoriza o no la utilización de estos adhesivos. En vista de lo señalado es necesario analizar las diferentes situaciones que podrían generar que se requiera la utilización de un adhesivo para comercializar los productos. Por ejemplo en el caso de los artesanos o la pequeña industria, que si compran material de empaque en volúmenes bajos el costo es mayor y el negocio deja de ser rentable, por lo que es más conveniente para ellos utilizar adhesivos para evitar que el empaque se vuelva obsoleto en caso de un cambio de regulación o normativa. Los adhesivos que se permite utilizar de acuerdo a la norma INEN incluyen únicamente un mínimo de información, pero muchas veces también se necesita declarar más información como la tabla nutricional, nombre del producto, datos del fabricante y hasta reivindicaciones.

Por otro lado tenemos los importadores, quienes muchas veces deben pedir a las empresas extranjeras que modifiquen sus etiquetas de acuerdo a la norma de rotulado ecuatoriana o que elaboren una etiqueta especialmente para Ecuador. Hay que considerar que nuestro país lamentablemente todavía no es un mercado atractivo, lo que genera es la negativa por parte de las compañías extranjeras, por lo que a través de esta figura es posible que los productos importados lleven una etiqueta adhesiva de acuerdo a las exigencias que se establecen en la norma de rotulado, evitando que el empresario Ecuatoriano deba solicitar que se elabore una etiqueta especial solo para él.

Otras de las interrogantes más comunes que a diario establecen los

importadores van vinculadas al etiquetado del producto y si este es necesario para la nacionalización del mismo o si es posible etiquetar los productos una vez que llegan al país. Este tema no se detalla en ninguno de los cuerpos normativos, sin embargo cabe señalar que la Resolución 364 del COMEXI sobre Régimen de Importaciones Sujetas a Controles Previos publicada en el RO 416 del 13 de diciembre de 2006 establece en su artículo 1 que:

“Art.1.- El presente Régimen tiene por propósito identificar y asegurar el cumplimiento de los procedimientos de control amparados en tratados internacionales, leyes u otras regulaciones de la República, que deben cumplirse como condición previa a las importaciones que se realicen a consumo.” (Resolución 364 del COMEXI, RO 416, 2006)

Para lo cual en el artículo 2 señala que:

“Art.2.- A los efectos de la presente Resolución se entenderá por procedimientos o documentos de control previo: los registros, permisos, autorizaciones, notificaciones obligatorias y certificados, que se encuentren identificados en el Anexo 1 de la presente Resolución. Quedan excluidos del concepto de procedimiento o documento de control previo el visto bueno del Banco Central del Ecuador así como las autorizaciones administrativas que debe emitir la Corporación Aduanera Ecuatoriana como parte de los procedimientos aduaneros de importación.” (Resolución 364 del COMEXI, RO 416, 2006)

Es necesario considerar que una vez que la mercadería llega al país y se procede con el aforo físico, los funcionarios de aduana deben verificar que el producto que se importó es el mismo para el cual se emitió el registro sanitario. Si no se trata de una de las presentaciones registradas o si el producto no lleva la etiqueta con los mismos ingredientes e información que se

declara en el registro sanitario, no es posible que la aduana verifique si el registro sanitario corresponde al producto que se está importando y como sucede en la práctica, procederán a solicitar que se demuestre que los productos son los mismos para los cuales se emitió el certificado de registro sanitario de acuerdo a lo establecido en el primer inciso del artículo 98 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera Para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio, e Inversiones , el cual señala que;

“Mercancías no autorizadas para la importación. En caso de detectarse mercancías que debiendo haber contado con documentos de control o autorizaciones de importación, no lo obtengan en un plazo de hasta treinta días calendario posterior a su arribo al país, siendo que se haya o no presentado la Declaración Aduanera, o dentro de los treinta días calendario posteriores al informe de aforo que determine el cambio de la clasificación arancelaria de la mercancía, deberán obligatoriamente someterse al régimen de reembarque, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones a que hubiere lugar. Para efectos aduaneros la falta de documentos de control o autorizaciones de importación no le dará la calidad de mercancía de prohibida importación, salvo en los casos que lo determine expresamente la ley.”  
(Decreto 758, R.O. 452, 2011)

Pudiendo evidenciar que no es posible que un producto se nacionalice sin la etiqueta con la que se va a comercializar tal como fue aprobada por la autoridad competente, los productos deberán venir debidamente etiquetados desde el país de origen o en su defecto etiquetar el producto en Ecuador amparándose en uno de los siguientes regímenes aduaneros que establece el Código Orgánico De La Producción, Comercio E Inversiones para el efecto:

“Depósito Aduanero.- Es un régimen especial aduanero, mediante el

cual las mercancías importadas son almacenadas por un periodo determinado sin el pago de derechos e impuestos. Dentro de los Depósitos Aduaneros se pueden efectuar operaciones que no conlleven al cambio de estado o clasificación arancelaria de la mercancía almacenada, tales como: mejoras a su embalaje o su calidad comercial; acondicionamiento para el transporte, tales como la división o el agrupamiento de bultos; calificación y la categorización de las mercancías; cambio de embalaje; re etiquetado, u otras.

Los depósitos pueden ser públicos o privados. Los depósitos aduaneros privados están destinados al uso exclusivo de su titular. Los depósitos aduaneros públicos pueden almacenar mercancías de propiedad de terceros.

Las mercancías pueden permanecer bajo el régimen especial de depósito aduanero hasta un año contado a partir del levante de las mercancías importadas directamente a este régimen, o de la aceptación del cambio de régimen o destino, a un Depósito Aduanero.

Se pueden almacenar bajo el régimen de depósito aduanero toda clase de mercancías, incluso aquellas consideradas no autorizadas para la importación de conformidad a lo establecido en la normativa aduanera vigente. No son admisibles bajo éste régimen las mercancías de prohibida importación.” (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, R.O. 351, 2010)

“Zonas Especiales de Desarrollo Económico.- Las Zonas Especiales de Desarrollo Económico son destinos aduaneros, establecidos en espacios delimitados del territorio nacional, para que se asienten nuevas inversiones.

Dichas Zonas pueden constituirse entre otros fines para desarrollar

servicios logísticos como almacenamiento de carga con fines de consolidación y des consolidación, clasificación, etiquetado, empaque, re empaque, refrigeración, administración de inventarios, manejo de puertos secos o terminales interiores de carga, coordinación de operaciones de distribución nacional o internacional de mercancías; así como el mantenimiento o reparación de naves, aeronaves y vehículos de transporte terrestre de mercancías.

Para operar dentro de una Zona Especial de Desarrollo Económico la persona natural o jurídica debe calificarse como operador ante el Consejo Sectorial de la producción. Los operadores de las zonas especiales de desarrollo económico podrán realizar exclusivamente las actividades para las cuales fueron autorizados en la correspondiente calificación.” (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, R.O. 351, 2010)

Una vez que hemos analizado este escenario en particular, podemos ver que no hay una norma que establezca que los productos deben ser etiquetados previos a su nacionalización o incluso en el país de origen. Se debería detallar que la etiqueta también es un tipo de documento de control previo para el ingreso de los productos al país ya que al no encontrarse expresamente detallado, se entendería que sin importar que un producto se encuentre etiquetado o no, si cuenta con el respectivo certificado de registro sanitario debería ser suficiente para su ingreso al país. Sin embargo, de ser así, la aduana no tendría forma de verificar si el producto que está ingresando es el mismo para el cual se emitió el certificado de registro sanitario.

### **2.6.2. AGOTAMIENTO DE EMPAQUE**

El agotamiento de empaque es una de las figuras más utilizadas por la industria de alimentos procesados. A través de esta figura se autoriza al titular del registro sanitario para que dentro de un plazo determinado,

comercialice sus productos en material de empaque con el número de registro sanitario caducado, con defectos de impresión, con el diseño antiguo, con errores tipográficos, entre otros. De esta forma las empresas no se ven obligadas a desperdiciar material de empaque, lo cual afecta al medio ambiente y en ciertos casos hasta genera pérdidas económicas. A pesar de que esta figura no se encontraba contemplada en ningún cuerpo normativo siempre se la utilizo, dejando a discreción de la autoridad su aceptación en cada uno de los casos que se presentaban. En la actualidad encontramos esta figura en el artículo 67 del Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, publicado en el Registro Oficial 896 del 21 de febrero de 2013, el cual señala que:

“Art. 67.- En el caso de presentarse actualizaciones de la normativa técnica sanitaria que impliquen cambios en las etiquetas de los productos registrados, los titulares del Registro Sanitario de los alimentos que se encuentren en este caso, durante el trámite de aprobación de etiquetas con los cambios según la nueva normativa, deberán informar a la ARCSA el stock de etiquetas anteriores que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas. Esta situación se tomará en cuenta en los controles posregistro.” (Registro y Control Posregistro de Alimentos, R.O. 896, 2013)

Actualmente el agotamiento de empaque únicamente aplica si existen cambios en las etiquetas en base a la actualización de la normativa técnica. Como ya lo detallamos anteriormente, la aceptación o no del agotamiento de empaque era fruto del análisis de cada caso por parte de la autoridad. Ahora, que finalmente se regula la figura del agotamiento de empaque podemos percibir que esta únicamente abarca un escenario, el de actualización de la norma técnica. En la práctica esta figura ha sido utilizada en un sin número de escenarios en los que se han visto inmersos los fabricantes e importadores de alimentos, sin ser la actualización de la norma técnica el escenario más común. Entre algunos de los casos más comunes que generan a los fabricantes e importadores la

necesidad de solicitar agotamiento de empaque están los siguientes:

- Modificación de diseño de etiqueta
- Errores tipográficos en la etiqueta
- Error en la impresión del número de lote
- Error en la impresión del número de registro sanitario
- Existencia de stock de material de empaque con número de registro caducado
- Modificación de información detallada en la etiqueta

Por lo expuesto, podemos ver que la figura de agotamiento de empaque que se detalla en la norma no fue reproducida de acuerdo a las necesidades de los usuarios y en base a una práctica que se la había venido utilizando durante varios años.

## CAPITULO III

### 3. PUBLICIDAD Y PROMOCION DE ALIMENTOS PROCESADOS

#### 3.1. BREVE ANALISIS DE CONTEXTO ACTUAL

La Organización Mundial de la Salud en su Nota descriptiva N°311 de Mayo de 2012, titulada “Obesidad y sobrepeso” detalla las siguientes cifras muy preocupantes:

“El sobrepeso y la obesidad son el quinto factor principal de riesgo de defunción en el mundo. Cada año fallecen por lo menos 2,8 millones de personas adultas como consecuencia del sobrepeso o la obesidad. Además, el 44% de la carga de diabetes, el 23% de la carga de cardiopatías isquémicas y entre el 7% y el 41% de la carga de algunos cánceres son atribuibles al sobrepeso y la obesidad.

En 2010, alrededor de 40 millones de niños menores de cinco años de edad tenían sobrepeso. Si bien el sobrepeso y la obesidad tiempo atrás eran considerados un problema propio de los países de ingresos altos, actualmente ambos trastornos están aumentando en los países de ingresos bajos y medianos, en particular en los entornos urbanos. En los países en desarrollo están viviendo cerca de 35 millones de niños con sobrepeso, mientras que en los países desarrollados esa cifra es de 8 millones.

En el plano mundial, el sobrepeso y la obesidad están relacionados con un mayor número de defunciones que la insuficiencia ponderal. Por ejemplo, el 65% de la población mundial vive en países donde el sobrepeso y la obesidad se cobran más vidas que la insuficiencia ponderal (estos países incluyen a todos los de ingresos altos y la mayoría de los de ingresos medianos).”

(<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>, recuperado el 10 de marzo 2013)

Considerando las cifras publicadas por la Organización Mundial de la Salud en el 2010 respecto a la obesidad y en base a estudios realizados en los diferentes países, varios de ellos se han visto en la obligación de implementar normas que regulen la publicidad, promoción y comercialización de los alimentos. Estas medidas que se están tomando respecto a los alimentos procesados, se da principalmente por el abuso que ha existido por parte de la industria en la búsqueda de incentivar las ventas de sus productos. En nuestro país han existido normas que regulan la propaganda, publicidad y promoción de alimentos, sin embargo hasta el día de hoy no se ha llevado a cabo un verdadero control con respecto al cumplimiento de estas normas.

### **3.2. ANALISIS DE LA NORMATIVA EN ECUADOR**

A continuación un breve resumen de los diferentes cuerpos normativos a través de los cuales se ha intentado regular la publicidad y promoción de alimentos procesados en nuestro país:

El Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos publicado en el Registro Oficial No. 35 del 21 de octubre de 1968, establecía lo siguiente:

“Art.12.- Queda prohibido en los rótulos, papeles de comercio y propaganda de productos alimenticios y bebidas por los medios de comunicación y exteriorización modernos (Prensa, radio, televisión, cine, carteles, anuncios, etc.), emplear expresiones y referencias que puedan dar lugar a confusión o a engaños, o que pretendan sugerir propiedades que no existen.” (Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos, R.O. 35, 1968)

Mediante Decreto Ejecutivo 4114 se expide el Reglamento de Alimentos, el cual se encuentra vigente desde 1988. En su Capítulo V, entre otras cosas, establece la obligación de obtener autorización previa para la propagada (publicidad) y la prohibición de incluir dentro del producto objetos con fines promocionales o de propaganda, como lo detallamos a continuación, sin embargo estas disposiciones nunca se aplicaron.

“Art. 153.- El texto de la propaganda de todo alimento a difundirse por cualquier medio, debe ser autorizado por la Dirección General de Salud, ante la cual se presentará por cuadruplicado el proyecto integral.

Art. 154.- La propaganda debe ceñirse a la verdadera naturaleza, composición, calidad, origen o cantidad del alimento envasado.

Art. 155.- No se utilizará como medio de propaganda designaciones de países, regiones o denominaciones comerciales acreditadas para distinguir productos similares de otro origen o naturaleza. No se permitirá incluir dentro del mismo ningún objeto con fines de promoción o propaganda.”

Art. 156.- La propaganda de productos alimenticios no debe hacer referencia a propiedades medicinales.” (Decreto Ejecutivo No. 4114, R.O. 984, 1988)

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor aprobada en el año 2000 y aún vigente, regula la publicidad en general, protegiendo a los consumidores de la publicidad engañosa y abusiva.

La Ley Orgánica de Salud vigente desde el año 2006, establece lo siguiente respecto a la publicidad de alimentos:

“Art. 143.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá 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.

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.” ( Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006)

En el mes de mayo del año 2010 se publica el Reglamento que Regula el Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Educativo Nacional (Acuerdo No. 0001-10, derogado), el cual a pesar de no regular la publicidad, ya controla la comercialización de alimentos con indicadores de exceso en los contenidos de nutrientes, dentro de los establecimientos educativos, a través de la siguiente disposición:

“Art. 22.- Los alimentos o comidas preparadas que presenten altos contenidos de nutrientes con indicadores de exceso, no podrán expendirse, ni comercializarse en ninguno de los establecimientos educativos, porque su consumo frecuente puede ocasionar sobrepeso y obesidad.” (Acuerdo 0001-10, R.O. 200, 2010).

En el mes de abril del 2010 se publica el Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación (Acuerdo No. 0004-10) el cual deroga expresamente el Reglamento que regula el Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Educativo Nacional (Acuerdo No. 0001-10), este nuevo reglamento ya incluye el control de la oferta y publicidad de una serie de alimentos no recomendados para el consumo de los niños y adolescentes, a través del siguiente artículo:

“Art. 36.- Se prohíbe ofertar o publicitar alimentos, bebidas

o preparaciones que contengan edulcorantes artificiales (excepto sucralosa), cafeína y alimentos calificados con alto contenido de nutrientes que son indicadores de exceso, dentro de las instituciones educativas.” (Acuerdo 0004-10, R.O. 343, 2010).

La forma de determinar cuáles son alimentos contiene alto contenido de nutrientes que son indicadores de exceso, es a través del Cuadro que se detalla en el (Anexo 11), denominado Cuadro de Contenido de Nutrientes e Indicadores de Exceso, el mismo que se detalla en el artículo 11 de dicho del Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación (Acuerdo No. 0004-10).

En el año 2011 mediante Registro Oficial 288 del 18 de febrero se publica el Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados (Acuerdo Ministerial 000040) el cual da inicio a un largo proceso liderado por el Ministerio de Salud Pública a través del cual se busca regular la publicidad y promoción de los alimentos procesados. Tomando en cuenta que se trataba de un reglamento que por primera vez ejercía control sobre la industria con respecto a la materia, existió mucho descontento entre los “afectados” ya que el reglamento se aprobó de la noche a la mañana sin una previa socialización.

El 22 de marzo de 2011 se suscribe el Acuerdo Ministerial N° 259, en el cual se establece que 45 días a partir de la vigencia del Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados se expedirá el Instructivo General para su aplicación y al finalizar dicho termino se exigirá el cumplimiento obligatorio del Reglamento y su Instructivo (el instructivo se debería haber expedido el 24 de mayo de 2011)

El 01 de junio de 2011 se suscribe el Acuerdo Ministerial N° 97 en el cual se reforma la segunda disposición transitoria del Acuerdo Ministerial N°259, y se establece que el Instructivo para el REGLAMENTO se expedirá en el

término de 60 días a partir de la fecha en que se suscribió dicho acuerdo es decir el 24 de agosto de 2011, sin embargo nunca se expidió dicho Instructivo.

El 01 de junio de 2012 se suscribe el Acuerdo Ministerial No. 1072 en el cual se establece que en 60 días se expedirá el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados y su Instructivo General de Aplicación (el reglamento y su Instructivo se deberían haber expedido el 24 de agosto de 2012).

El 27 de agosto de 2012 se suscribe el Acuerdo Ministerial No. 1709, a través del cual se extiende el termino para expedir el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados y su Instructivo General de Aplicación, 15 días a partir de la fecha de suscripción de dicho documento y se reforma el Acuerdo Ministerial No.000040 del 17 de enero de 2011(Reglamento para el Control y Vigilancia de Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados publicado en el Registro Oficial 388 de 18 de febrero de 2011).

El 17 de septiembre de 2012 se suscribe el Acuerdo Ministerial No. 1898 a través del cual se extendió 22 días el término establecido en el Acuerdo

Ministerial No. 1709 expedido el 27 de agosto de 2012, para la expedición del Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados y su Instructivo General de Aplicación.

El 18 de octubre de 2012 se suscribe el Acuerdo Ministerial No.2133 a través del cual se extiende 30 días el termino para la para la expedición del Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados y su Instructivo General de Aplicación.

El 30 de noviembre de 2012 se suscribe el acuerdo ministerial No. 2494 a través del cual se extiende por 90 días más el término para la expedición del Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados y su Instructivo General de Aplicación, término que vence en el mes de abril de 2013.

En esta ocasión buscando evitar el cometer el mismo error que ocurrió con el Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados (Acuerdo Ministerial 00040), se socializó y discutió tanto el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Control y Vigilancia de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados como su Instructivo General de Aplicación con un pequeño grupo de industriales que han velado por los intereses de la industria de alimentos del país tratado de que el contenido de estos cuerpos normativos sea de fácil aplicación y permita a los industriales tener un tiempo prudente para acogerse a estas normas sobre todo en lo que respecta a etiquetado. Sin embargo el 25 de junio de 2013 se publica mediante registro oficial 022, la Ley Orgánica de Comunicación, la cual en su artículo 94 establece:

“Art. 94.- Protección de derechos en publicidad y propaganda.- La publicidad y propaganda respetarán los derechos garantizados por la Constitución y los tratados internacionales.

Se prohíbe la publicidad engañosa así como todo tipo de publicidad o propaganda de pornografía infantil, de bebidas alcohólicas, de cigarrillos y sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Los medios de comunicación no podrán publicitar productos cuyo uso regular o recurrente produzca afectaciones a la salud de las personas, el Ministerio de Salud Pública elaborará el listado de estos productos.

La publicidad de productos destinados a la alimentación y la salud deberá tener autorización previa del Ministerio de Salud.

La publicidad que se curse en los programas infantiles será debidamente calificada por el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación a través del respectivo reglamento.

El Superintendente de la Información y Comunicación dispondrá la suspensión de la publicidad que circula a través de los medios de comunicación cuando ésta viole las prohibiciones establecidas en este artículo o induzca a la violencia, la discriminación, el racismo, la toxicomanía, el sexismo, la intolerancia religiosa o política y toda aquella que atente contra los derechos reconocidos en la Constitución. Esta medida puede ser revocada por el mismo Superintendente o por juez competente, en las condiciones que determina la ley.” (Ley Orgánica de Comunicación, R.O. 022, 2013).

La aprobación de dicha esta norma sorprende a la industria ya que después de discutir un proyecto de reglamento para publicidad y promoción de alimento por aproximadamente 2 años, se aprueba la Ley Orgánica de Comunicación, la cual dispone que la publicidad de los productos destinados a la alimentación deben contar con autorización previa del Ministerio de Salud. Para lo cual cabe mencionar que uno de los puntos en los que la industria ponía énfasis era que no se solicite la autorización previa para la publicidad por la demora y costos que esto representa. La industria mostro su descontento y ejerciendo su derecho de petición, solicito al Ministerio de Salud Pública que señale que procedimiento se debe seguir para la autorización previa, sin recibir respuesta alguna, sin embargo se conocería que el día 04 de julio se firmó el Acuerdo Ministerial 3830 (Anexo12) el cual contiene el Reglamento para la Regulación y Control de la Publicidad, Promoción y Etiquetado de Alimentos Procesados

para el Consumo Humano y entrara en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, lo cual aún no ocurre.

Adicionalmente a las normas citadas, es necesario tener en cuenta que al igual que en el etiquetado de alimentos procesado la publicidad es un medio a través del cual se pueden generar prácticas desleales, tal como lo establece la Ley Orgánica de Regulación de Control de Poder de Mercado en su artículo 25 a través del cual se desarrolla el concepto de prácticas desleales.

“Art.25.- Definición.-Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria(…)”(Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, R.O. 555, 2011)

Como podemos ver, la publicidad y promoción de alimentos no se encuentra debidamente regulada y los propietarios de los productos son sometidos a constantes cambios en la normativa. Actualmente no se conoce el procedimiento pero existe la Ley Orgánica de Comunicación la cual establece la autorización previa del Ministerio de Salud Pública para todos los productos destinados a la alimentación. Como ya se ha mencionado anteriormente, las normas deben ser elaboradas en base a la realidad nacional y en base a las necesidades de la industria y de los usuarios. El Acuerdo Ministerial 38 30 el cual ya fue firmado, sin embargo no ha sido publicado en el Registro Oficial, incluye al etiquetado de los productos. El hecho de incluir al etiquetado de los productos en este Reglamento, representa millones de dólares para la industria de alimentos, y en el caso de las empresas pequeñas puede representar hasta la quiebra de las compañías ya que muchas de estas compran el material de empaque una vez al año dado que es más conveniente por el volumen. La normativa que regula el sector alimenticio no es favorable para la matriz productiva del país por lo que es necesario socializar las normas y hacer un trabajo en conjunto ya que de eso dependerá el desarrollo del país. La

tendencia a nivel mundial es la de regular los alimentos, sobre todo la publicidad y promoción dirigida a los niños y niñas, por lo que es totalmente necesario que el país y la industria se alinee con la tendencia mundial para evitar enfermedades relacionadas con los malos hábitos alimenticios en un futuro, tal y como lo menciona el Dr. Manuel Peña Escobar, Representante interino de la Representación de la OPS/OMS en Ecuador:

“En Ecuador se hace urgente una regulación de la publicidad engañosa para reducir el consumo desmedido de alimentos híperprocesados, lo que está conduciendo a la población a sufrir aceleradamente obesidad y otras enfermedades crónicas, recomienda el representante en el país de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)” (fuente.<http://www.andes.info.ec/es/sociedad/ecuador-urge-regulacion-evitar-consumo-alimentos-hiper-procesados-asegura-especialista-ops>, recuperado 05 de septiembre de 2013)

En vista del problema que representa en Ecuador la implementación de una nueva norma que obligue a los fabricantes a cambiar todas sus etiquetas, tal vez sería más fácil ir de forma gradual implementando el uso de símbolos y educando a la gente. En varios países como Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Finlandia no se califican los productos como “ALTO”, “MEDIO” y “BAJO” y mucho menos se utilizan semáforos en los productos, ya que prefirieron utilizar símbolos a través de los cuales recomiendan el consumo de ese alimento. En algunos casos como en Finlandia, inclusive se puede encontrar el símbolo en las cartas de los restaurantes.

### **3.3. MEDIDAS ADOPTADAS POR OTROS ESTADOS**

En el caso de Chile existe la Ley N° 20.606 la cual trata sobre la Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad y entre otras cosas, contiene las siguientes disposiciones:

“Art.5.- El Ministerio de Salud determinará los alimentos que, por unidad de peso o volumen, o por porción de consumo, presenten en su composición nutricional elevados contenidos de calorías, grasas, azúcares, sal u otros ingredientes que el reglamento determine. Este tipo de alimentos se deberá rotular como "alto en calorías", "alto en sal" o con otra denominación equivalente, según sea el caso.

La información indicada precedentemente, incluyendo sus contenidos, forma, tamaño, mensajes, señalética o dibujos, proporciones y demás características, se determinará por el Ministerio de Salud en el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Asimismo, se podrán fijar límites de contenido de energía y nutrientes en los alimentos a que alude el inciso anterior.

La Autoridad Sanitaria, en ejercicio de sus atribuciones, podrá corroborar con análisis propios la información indicada en la rotulación de los alimentos, sin perjuicio del ejercicio de sus facultades fiscalizadoras.”

“Art. 6.- Los alimentos a que se refiere el artículo anterior no se podrán expender, comercializar, promocionar y publicitar dentro de establecimientos de educación parvularia, básica y media.”

Asimismo, se prohíbe su ofrecimiento o entrega a título gratuito a menores de 14 años de edad, así como la publicidad de los mismos dirigida a ellos.

En todo caso, no podrá inducirse su consumo por parte de menores o valerse de medios que se aprovechen de la credulidad de los menores. La venta de alimentos especialmente destinados a menores no podrá efectuarse mediante ganchos comerciales no relacionados con la promoción propia del producto, tales como regalos, concursos, juegos u

otro elemento de atracción infantil.

Toda publicidad de alimentos efectuada por medios de comunicación masivos deberá llevar un mensaje, cuyas características determinará el Ministerio de Salud, que promueva hábitos de vida saludables.

El etiquetado de los sucedáneos de la leche materna no deberá desincentivar la lactancia natural. Asimismo, incluirá información relativa a la superioridad de la lactancia materna e indicará que el uso de los referidos sucedáneos debe contar con el asesoramiento de un profesional de la salud.

El Ministerio de Salud deberá disponer, en conjunto con el de Educación, de un sistema obligatorio de monitoreo nutricional de los alumnos de enseñanza parvularia, básica y media, el que los orientará en el seguimiento de estilos de vida saludables.” (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1041570>, recuperado el 07 de marzo de 2013)

En Perú actualmente se encuentra en proceso de aprobación la Ley de Promoción de la Salud Para la Protección de los Consumidores, Niños, Niñas y Adolescentes la cual en su artículo 1 establece:

“Art.1.- La presente Ley tiene por finalidad la promoción y protección efectiva del derecho a la salud pública, al crecimiento y desarrollo adecuado de las personas, a través de las acciones de educación, fomento de la actividad física, implementación de kioscos saludables en las instituciones educativas y la vigilancia de la publicidad, información y otras prácticas saludables; relacionadas con los alimentos y bebidas no alcohólicas dirigido a los niños y adolescentes, con el objeto de reducir y/o eliminar los problemas de salud vinculados con sobre peso y obesidad infantil.” (Delgado, J., Tapia, S., Espinoza, R. y Rondón, G. 2012. Proyecto de Ley de

Promoción de la Salud Para la Protección de los Consumidores, Niños, Niñas y Adolescentes)

Por otro lado en la República de Argentina bajo número de expediente 5026-D-2012 se encuentra en proceso de aprobación el proyecto de ley que propone una serie de lineamientos para regular el expendio de comida hipocalórica a los niños y adolescentes, el cual en su artículo 1 establece:

“Art.1.- Declárese de interés nacional la lucha contra la eliminación de la comida hipercalórica con el propósito de proteger la salud de niños y adolescentes y promover el desarrollo y mantenimiento de hábitos alimenticios saludables.”

Adicionalmente en Argentina ya se han aprobado los siguientes cuerpos normativos que regulan trastornos alimenticios como la obesidad:

- Ley 26.396 – Declaración de Interés Nacional la Prevención y Control de Trastornos Alimentarios
- Ley 4.432 – Fomento de Hábitos Saludables de Alimentación y la Prevención de la Obesidad de Niños, Niñas y Adolescentes .

De la misma forma como lo están haciendo Ecuador, Perú, Chile y Argentina, existen varios estados que ya han regulado o están en proceso de regular los alimentos ya sea a través de su publicidad o de otras medidas pero todos buscando evitar que problemas como la obesidad y otros tipos de enfermedades no transmisibles como lo son las cardiovasculares o la diabetes.

La industria alimenticia está consciente que se debe regular la publicidad y promoción de los alimentos, sin embargo también es necesario educar al consumidor ya que al final del día es él quien escoge el alimento.

## CAPITULO IV

### 4. CASOS

Uno de los principales problemas con los que se enfrentan los usuarios y la industria en nuestro país, es la falta de conocimiento de las normas por parte de los funcionarios lo cual conlleva a su errónea aplicación. Esto se puede evidenciar a diario en las diferentes entidades que llevan los trámites relacionados a alimentos procesados como por ejemplo la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). A través de este reglamento no solo se busca alcanzar un cuerpo normativo que esté acorde a la realidad de nuestro país y satisfaga las necesidades de los diferentes actores del mercado, pero también se busca que al dar a conocer casos, para que de esta forma el legislador y las autoridades se den cuenta que la solución no radica en publicar un sin número de cuerpos normativos, pero en que quienes los apliquen estén capacitados para emitir documentos debidamente motivados en base a la correcta aplicación la norma.

#### 4.1. INCORRECTA APLICACIÓN DE LA NORMA

En el presente caso se podrá ver que es necesario capacitar a los funcionarios para que exista una correcta aplicación de la norma, sin vulnerar los derechos de los usuarios.

El primer caso que vamos a dar a conocer, se dio en el año 2011 a raíz de la promulgación del Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados (Acuerdo No. 040), el cual entro en vigencia a partir de su publicación en el R.O. 388 de 18 de febrero de 2011. El trámite que se estaba llevando a cabo era el de obtención de un nuevo registro. El producto afectado en este caso se trataba de un alimento procesado el cual contenía dentro de su empaque secundario un objeto que no formaba parte de su composición. Esto género que la autoridad emita objeciones dentro del trámite de obtención del certificado de registro sanitario,

en base al artículo 34 del reglamento antes detallado, el cual establece que:

“Art. 34.- Está prohibido incluir dentro del envase primario que contiene el alimento procesado, cualquier objeto o material que no forme parte de la composición del producto.” (Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, R.O. 388, 2011)

Para lo cual es necesario tomar en cuenta que el titular del producto había cumplido con todos los requisitos necesarios para la obtención del certificado de registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el entonces vigente Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos (Acuerdo 0777. Registro Oficial 510, 20-I-2009 derogado Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos. Acuerdo No. 00002912. Registro Oficial 896, 21-II-2013), el cual señalaba claramente en el inciso primero del artículo 19, que una vez que se ha comprobado el cumplimiento de todos los requisitos técnicos y legales, se expedirá el respectivo registros sanitario:

“Art. 19.- Presentado el formulario de solicitud de registro sanitario y la documentación técnica y legal correspondiente y, verificado que los mismos se ajustan a las disposiciones de este reglamento e instructivo establecido por el Ministerio de Salud Pública, el INH procederá a expedir el respectivo registro sanitario, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el certificado correspondiente, el que llevará la firma de la autoridad competente. Este número de registro permitirá identificar el producto para todos los efectos legales y sanitarios.” (Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos. R.O. 510, 2009)

En vista de lo señalado se entendería que una vez que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos, el Reglamento de Alimentos y las Normas Técnicas

correspondiente, se debía emitir el respectivo certificado de registro sanitario, sin embargo en este caso se negó el registro sanitario a un producto que había cumplido con todos los requisitos, pero que de acuerdo al criterio de la autoridad no cumplía con una de las disposiciones contenidas en un Reglamento de Publicidad y Promoción de Alimentos (Anexo 13 ). Dicho reglamento a través del cual la autoridad motivo su negativa, claramente señala en sus artículos los artículos 1 y 2 que únicamente regula la publicidad y promoción de alimentos a nivel nacional sin mencionar en ninguna parte que también regula el registro sanitario, como se puede apreciar a continuación:

“Art.1.- El presente reglamento regula la autorización, el control y la vigilancia de la publicidad y promoción de alimentos procesados para el consumo humano, para garantizar el derecho constitucional de las personas a la información precisa y no engañosa sobre el contenido y características de los alimentos procesados, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.” (Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, R.O. 388, 2011)

“Art. 2.- Las disposiciones establecidas en el presente reglamento rigen en todo el territorio nacional para la publicidad y promoción de alimentos procesados.” (Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, R.O. 388, 2011)

De las normas citadas se desprende que la negativa por parte de la autoridad, era totalmente ilegal ya que en base a una norma que regula la publicidad y promoción de alimentos procesados, se estaba privando al titular del producto un derecho al cual se había hecho acreedor al haber cumplido con todos los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario. En este caso estamos frente a una clara violación de dos principios sumamente

importantes en el derecho administrativo, por un lado el principio de motivación, ya que de acuerdo a lo establecido en el literal l) del numeral 7 del artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador, la norma en la que se motiva la negativa de obtención del registro sanitario en este caso, debe ser la norma pertinente es decir en este caso no procede la negativa en base a una norma cuyo objeto es la autorización de publicidad y promoción de alimentos.

“Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.” (Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20-X-2008)

El segundo principio que se estaría vulnerando en este caso, es el de legalidad, ya que se está aplicando la norma sin respetar los límites que el mismo cuerpo normativo que la contiene establece. Como podemos ver a continuación este principio es sumamente importante ya que uno de los fines del mismo es poner límites y que la norma se aplique en sentido literal y no se interprete a discreción de quien emite el acto administrativo.

“El principio de legalidad constituye uno de los principios rectores de la Administración y está ampliamente ligado al principio del Estado de Derecho. Es decir, el Estado sometido al ordenamiento jurídico, y además, la Administración Pública sometida, en sus actuaciones, a la norma positiva que tipifica previamente su actuación, determinando los límites y contenidos de dicha actuación.” (Robalino Javier, pág. 193 cita a Decio Carlos F. Ulla. 1999, pág. 107-109)

## 4.2. ANULACIÓN REGISTRO SANITARIO

Otro caso muy común es el que ocurre cuando se obtiene un nuevo certificado de registro sanitario para un producto bajo una denominación determinada en base a una de las causales del artículo 30 del Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos, lo que a juicio de las autoridades provoca la anulación del registro sanitario por la emisión de uno nuevo, figura la cual es ilegal ya que ninguno de los cuerpos normativos que regulan los alimentos procesados, mencionan la “ANULACION”. A pesar de que no exista disposición alguna que faculte a la autoridad a anular un registro sanitario por la emisión de uno nuevo, esto sucede, obligando a los titulares de los registros sanitarios a entregar el registro sanitario viejo para que se emita el nuevo, solicitud que se hace de forma verbal. En este aspecto la Ley Orgánica de Salud únicamente establece la suspensión o cancelación del registro sanitario en caso de incumplimiento de los requisitos, condiciones o cuando pudiere provocar perjuicio a la salud, como se detalla a continuación:

“Art. 141.- El registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, 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.” (Ley Orgánica de Salud, R.O.423, 2006)

De las normas citadas se desprende que no existe la figura de anulación de registro sanitario y únicamente se menciona la cancelación o suspensión en los siguientes casos “...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...”

(Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006), por lo que si se obtiene un nuevo certificado de registro sanitario, se entenderá que es nuevo por lo que bajo ningún punto de vista se debe entregar un registro sanitario vigente como condición para una vez anulado se emita el nuevo certificado de registro sanitario. Finalmente cabe señalar que si la autoridad sanitaria quisiera anular un certificado de registro sanitario, debería proceder de acuerdo a lo establecido en el artículo 97 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el cual señala:

“Art. 97.- Lesividad.- La anulación por parte de la propia Administración de los actos declarativos de derechos y no anulables, requerirá la declaratoria previa de lesividad para el interés público y su impugnación ante el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo competente.

La lesividad deberá ser declarada mediante Decreto Ejecutivo cuando el acto ha sido expedido ya sea por Decreto Ejecutivo o Acuerdo Ministerial; en los otros casos, la lesividad será declarada mediante Resolución del Ministro competente.

La acción contenciosa de lesividad podrá interponerse ante los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo en el plazo de tres meses a partir de la declaratoria de lesividad.” (Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, R.O. 536, 2002)

Como resultado del caso detallado, emerge otra dificultad ya que a pesar de no existir la “ANULACIÓN” del registro sanitario, la autoridad procedió con la misma obligando a los afectados a recurrir al agotamiento de empaque. Sin embargo la figura del agotamiento ya no era una posibilidad al no encontrarse detallada en ninguna norma, ya que era una práctica común que se la había utilizado durante varios años, a través de la cual la autoridad emitía

una autorización detallando un tiempo prudente en el que el producto podía estar en el mercado hasta que se agote una parte o la totalidad del producto a pesar de ya no contar con registro sanitario. Esta figura era utilizada en un sinnúmero de casos ya que únicamente se debía presentar una solicitud debidamente fundamentada y si la autoridad sanitaria lo creía conveniente, aprobaba o negaba la solicitud. Algunos de los casos en los que se solicitaba el agotamiento de empaque eran, la anulación arbitraria del registro sanitario por emisión de uno nuevo, cambio de diseño de etiquetas, cambio de marca del producto, defectos en la impresión de la información en la etiqueta, entre otros. Actualmente ya no es posible solicitar el agotamiento de empaque ya que al incluir esta figura en el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, únicamente se contempló la posibilidad de solicitarlo “En el caso de presentarse actualizaciones de la normativa técnica sanitaria que impliquen cambios en las etiquetas de los productos registrados(...)”, por lo que nos encontramos con una inconsistencia, ya que si el agotamiento de empaque es una ayuda a la industria, porqué no se consideraron todos los escenarios que a lo largo de los han generado a la industria la necesidad de solicitar el agotamiento de empaque.

Esta es una muestra más de cómo los entes reguladores no emiten normas acorde a la realidad nacional y ayuden al sector económico, actualmente en caso de que un usuario o una empresa se vea inmerso en una de los escenarios en que anteriormente se permitía el agotamiento de empaque, deberá sacar sus productos del mercado.

### **4.3. MOTIVACIÓN**

El literal I del numeral 7 del artículo 76 de la Constitución, establece:

“Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su

aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.” (Constitución de la República de Ecuador, R.O. 449, 2008)

Lo cual significa que todos los actos administrativos deben ser debidamente fundamentados en la norma o principios jurídicos en los que se fundamentan. Para lo cual es necesario tomar en cuenta que en base a lo dispuesto en el numeral 23 del artículo 66 de la Constitución, todos los ciudadanos podemos ejercer nuestro derecho de petición.

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

23. El derecho a dirigir quejas y peticiones individuales y colectivas a las autoridades y a recibir atención o respuestas motivadas. No se podrá dirigir peticiones a nombre del pueblo.” (Constitución de la República de Ecuador, R.O. 449, 2008)

En vista de lo señalado, un ciudadano procedió a solicitar la autorización previa de material publicitario de productos alimenticios en base a lo establecido en el inciso 4 del artículo 94 de la Ley Orgánica de Comunicación, el cual dispone:

“La publicidad de productos destinados a la alimentación y la salud deberá tener autorización previa del Ministerio de Salud.” (Ley Orgánica de Comunicación, R.O. 022, 2013)

Para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) emitió su respuesta mediante oficio N° MSP-ARCOSA-2013-XX (Anexo 14), en el cual se establece que se deberá adjuntar el original del material publicitario que se desea aprobar, tal como lo dispone el artículo 28

del Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, Acuerdo 00000040, Registro Oficial 388 de 18 de febrero (2011), sin embargo es necesario señalar que dicho artículo fue derogado el 27 de agosto de 2012 mediante Acuerdo Ministerial No. 1709 publicado en el Registro Oficial 807 de 10 de octubre 2012, el cual en su artículo 8, dispone:

“Art. 8.- Deróguese el Capítulo IV, del Título II, artículos 28 al 31.”

En la respuesta emitida por la autoridad, se puede ver claramente una falta total de asesoría en el campo legal, ya que fundamentan su respuesta en una norma que fue derogada en agosto del año 2012. En vista de lo señalado, es necesario tomar en cuenta que uno de los problemas que todavía existen en las instituciones del estado, sobre todo aquellas de carácter técnico como lo es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la falta de asesoría legal adecuada. Nos referimos a este tipo de instituciones como de carácter técnico, ya que en su mayoría se componen de personal técnico que tiene por objeto revisar la documentación técnica y aprobar o negar los registros sanitarios. Sin embargo, no solo se debe presentar documentación técnica ya que tal y como se establece en el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos hay una serie de documentos legales que se deben presentar, como por ejemplo poderes, certificados de libre venta, apostillas, autorizaciones, nombramientos, los cuales deberían ser revisados por el departamento legal. Muchas veces estas instituciones deben enviar las consultas que el usuario realiza al departamento legal del ministerio de salud, por lo que un trámite puede demorar hasta 1 mes en ser respondido.

#### **4.4. VALORACIÓN DE LA PRUEBA**

El último caso, el cual es muy importante incluir ya que pone al descubierto un defecto sumamente preocupante en lo relativo a los procesos sanitarios. Este caso inicia a través de una denuncia presentada por un consumidor ante la

Dirección Provincial de Salud, por lo que la autoridad procedió de acuerdo a lo establecido en el artículo 224 de la Ley Orgánica de Salud, la cual señala:

“Art. 224.- Cuando se actúe de oficio o mediante informe o denuncia, la autoridad de salud correspondiente dictará un auto inicial que contendrá:

- a) La relación sucinta de los hechos y del modo como llegaron a su conocimiento;
- b) La orden de citar al presunto infractor, disponiendo que señale domicilio para entregar las notificaciones, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;
- c) La orden de agregar al expediente el informe o denuncia, si existieren, y de que se practiquen las diligencias que sean necesarias para comprobar la infracción;
- d) El señalamiento del día y hora para que tenga lugar la audiencia de juzgamiento; y,
- e) La designación del secretario que actuará en el proceso.” (Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006)

En vista del procedimiento detallado, la Dirección Provincial de Salud procedió a dictar el auto inicial el cual fue notificado al titular del registro sanitario del producto materia de la denuncia. En el auto inicial se detallaba que el denunciante había adquirido el producto en un establecimiento cerca de su domicilio, pero no detalla la fecha en que adquirió el producto ni la ubicación exacta del establecimiento. A demás se puede evidenciar que la denuncia que da inicio a este proceso, fue redactada 5 días antes de ser presentada lo cual genera las siguientes dudas, ¿Por qué no se presentó de forma inmediata la denuncia?, ¿En qué condiciones se conservó el producto hasta

ser entregado en la Dirección Provincial?. Continuando con el análisis de los documentos que constan en autos, destaca un documento fundamental, el Análisis de Alimentos llevado a cabo en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI en el cual se detalla que el producto no cumplía con los parámetros establecidos en la Norma INEN y que el producto contenía mohos y levaduras, sin embargo también se podía evidenciar que los análisis se habían realizado a un producto caducado (Anexo 15). Esto generó la duda sobre la validez de la prueba ya que, es inadmisibles juzgar en base a un análisis llevado a cabo en un producto que ha cumplido con el 100% de su vida útil y que por lo tanto se ha iniciado el proceso de descomposición.

Los puntos señalados se analizaron a fondo y entre otras cosas, se puso énfasis en la validez de la prueba y la conservación del producto desde que fue adquirido por el denunciante. Una vez que se llevó a cabo la audiencia de juzgamiento, se abrió el término probatorio, dentro del cual el titular del producto analizó más a fondo la denuncia, llegando a conocer que 23 días antes de que se presente la denuncia, el denunciante había enviado su reclamo a través de la página web que mantiene el fabricante. Visto esto era evidente que la autoridad no podía emitir una resolución en contra del fabricante ya que la prueba fundamental eran los análisis realizados por el INSPI al producto caducado, que además estuvo en poder del denunciante durante 23 días dentro de los cuales no era posible determinar en qué condiciones se había mantenido el producto y si había sido sometido a temperaturas extremas que podían afectar su composición.

El fabricante procedió a presentar las pruebas, para lo cual se solicitó al Director Provincial de Salud analizar detenidamente el método de conservación del producto durante los 23 días que el denunciante mantuvo el producto en su poder y el hecho de que la prueba fundamental dentro del proceso era un análisis realizado sobre el producto materia de la denuncia cuando este ya había entrado en proceso de descomposición.

Días más tarde, la Dirección Provincial de Salud emitió la resolución al proceso en la cual establece que en base al análisis de alimentos realizados por el INSPI se llegó a determinar que el fabricante es responsable de haber cometido la infracción tipificada en el artículo 146 literal (i) de la Ley Orgánica de Salud el cual señala que:

“Art. 146.- En materia de alimentos se prohíbe:

i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana;...” (Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006)

Por lo tanto se resolvió sancionar al fabricante al pago de una multa. ¿Por qué la autoridad no considero la prueba presentada por el fabricante?, ¿Cómo pueden resolver el cometimiento de una infracción en materia de alimentos procesados en base a un análisis realizado sobre un producto caducado?, ¿A caso el hecho de que el producto se mantuvo en poder del denunciante por 23 días, no invalida la prueba? Estas interrogantes y muchas más fueron las que se realizó el fabricante, ya que a pesar de haber puesto énfasis en los puntos antes señalados, la resolución fue contraria a la lógica y a la justicia. ¿Cómo es posible que en materia de alimentos procesados sea prueba fundamental un análisis de un producto caducado?

Analizando este caso, nos surge la duda, sobre si existen las reglas para valorar una prueba que se utilizan en los procedimientos llevados a cabo en base a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud. Se entiende que se deberían respetar los principios generales respecto a la valoración de la prueba, sin embargo resoluciones como esta nos dan a entender que no es así. Estamos de acuerdo que la autoridad debe aplicar el principio In dubio

pro consumidor, pero debe haber un límite. La Ley Orgánica de Salud establece un procedimiento sumamente claro pero al momento de aplicarlo ocurren injusticias como la de este caso, por lo que se debería señalar reglas específicas sobre como presentar denuncias y sobre la entrega del producto materia de la denuncia.

En conclusión existió una falta de adecuada valoración de la prueba, por lo tanto Los derechos constitucionales del titular del registro sanitarios fueron violentados de acuerdo al numeral 4 del artículo 76 de la Constitución de la Republica siguiente artículo de la Constitución de la Republica, el cual establece:

“Art. 76.- En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas:

4. Las pruebas obtenidas o actuadas con violación de la Constitución o la ley no tendrán validez alguna y carecerán de eficacia probatoria.”  
(Ley Orgánica de Salud, R.O. 423, 2006)

Las muestras presentadas por el denunciante no constituían prueba válida pues no se conocía su origen, ya que el denunciante a pesar de que fue requerido nunca presentó la factura de compra ni proporcionó los datos del lugar de compra para que la autoridad sanitaria pueda hacer una inspección para determinar el modo de conservación del producto, el cual es un principio básico para garantizar la calidad del producto, tomando las respectivas muestras del mismo para que así se cumpla con el debido proceso aplicable al caso.

Así tampoco se conoce que sucedió con el producto los 22 días que el denunciante lo mantuvo en su poder, pudiendo suceder que se mantuvo expuesto a la luz solar, o a condiciones climáticas variantes, que

definitivamente afectan la composición del producto. Es necesario también tomar en cuenta que la resolución se fundamenta en análisis de laboratorio remitido a la Dirección Provincial de Salud de Pichincha, el cual vierte un informe sobre un producto caducado y nada dice respecto al tema de cómo un modo erróneo de conservación del producto afectaría al mismo. Este informe no puede constituir prueba válida pues no se realizó a un producto que estaba en condiciones de consumo al estar caducado.

La resolución se fundamenta en supuestos y no en pruebas, ya que en el supuesto no consentido de que se determine que no se violentó el debido proceso, y no se violentó el principio constitucional de seguridad jurídica, se debe tener en cuenta que el hecho de que se fundamentó la resolución en criterios que no demostraron la responsabilidad del titular del registro sanitario sobre el estado del producto a la fecha de realización del análisis, ni en elementos probatorios de cargo y de descargo. El análisis contenido en el proceso no puede ser considerado de ninguna manera elemento probatorio suficiente para determinar la responsabilidad del titular del registro sanitario.

Se debe tener en cuenta el hecho especial de que el producto en el que se fundamenta el denunciante para iniciar este proceso, estuvo en su poder 22 días según de acuerdo a sus propias palabras, sin que en ese lapso nadie más, haya tenido control sobre la forma de conservación del producto, por lo que resulta incomprensible que a pesar de esta circunstancia, la autoridad administrativa haya seguido adelante con este caso.

Queda claro entonces que la resolución es injusta, no evaluó adecuadamente los documentos presentados, y no se fundamentó en hechos o documentos ciertos, tomando en cuenta únicamente un análisis realizado a un producto CADUCADO.

## CAPITULO V

### 5. PROPUESTA DE REGLAMENTO

#### 5.1. RECOMENDACIONES Y LINEAMIENTOS

Una vez realizado el análisis necesario de la norma vigente y los casos a través de los cuales se evidencia los vacíos jurídicos, a continuación elaboraremos una propuesta estableciendo los lineamientos y principios que de acuerdo al análisis previo se ajustarían de la mejor manera a las necesidades de los usuarios buscando siempre el beneficio del consumidor. Hay que partir de un principio muy simple, para elaborar normas hay que asesorarse por los interesados y/o posibles afectados ya que ellos son quienes saben lo que pasa en el día a día en la práctica, por lo que tal y como se menciona a continuación, para que una norma sea exitosa y sea más confiable, deben formar parte de su elaboración representantes de todas las áreas interesadas o que puedan ser afectadas.

“La credibilidad de las normas depende de los medios que llevan a su adopción. Por ejemplo, si se conduce la investigación y desarrollo con rigurosidad o se sigue un procedimiento de prueba aplicado por los principales expertos del campo en representación de todas las áreas interesadas (los académicos, los profesionales en ejercicio, el sector privado y los consumidores), las normas serán consideradas más confiables.” (Spreij M, Vapnek J. 2006. Pág. 109)

Agilidad tanto la publicidad y promoción de los alimentos procesados como el trámite de registro sanitario, deben regularse considerando la agilidad con que se manejan los procesos dentro de la industria. Como pudimos ver anteriormente, la aplicación de las normas vigentes que regulan la industria de los alimentos procesados, no van acorde a los tiempos que manejan se manejan en el día a día, lo cual da como consecuencia grandes pérdidas

económicas. No discriminación de los productos en el mercado, puede parecer exagerado pero el hecho de clasificar los de acuerdo a su contenido calórico va en contra del principio de libertad de mercado.

### **5.1.1. SOCIALIZACIÓN DE LA NORMA**

Como principio básico, para elaborar una norma en el campo de alimentos, sería conveniente socializarla con los expertos que en este caso son los industriales, las agencias de publicidad, el personal técnico y los abogados. Para lo cual también es necesario considerar que si la norma que se aprueba fue elaborada por un representante de cada sector, va a tener más aceptación que si únicamente se elabora por la autoridad y se aprueba de un día al otro. Es cierto que no siempre se va a satisfacer las necesidades de todos, pero por lo menos se habrá intentado. La socialización tal como la señalamos a través de esta recomendación, se encuentra detallada en el artículo 81 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (Decreto 2428.Registro Oficial 536, 18-III-2002), por lo que al proceder de esta forma se estaría actuando de acuerdo a lo establecido en la norma y de esta forma se evitarían futuros problemas.

“Art. 81.- FORMACIÓN.- Los actos normativos serán expedidos por el respectivo órgano competente. La iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifique su legitimidad y oportunidad. Los órganos administrativos previa la expedición de actos normativos podrán convocar a las personas que se verían afectadas por sus disposiciones para escuchar sus opiniones con respecto a las normas a expedirse. Dichas opiniones no vincularán a la Administración. En la expedición de actos normativos será necesario expresar la norma legal (sic) en que se basa. No será indispensable exponer consideraciones de hecho que justifiquen su expedición.” (Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva. R.O. 536, 2002)

Al socializar las normas y realizar un trabajo en conjunto, además de elaborar normas acorde a las necesidades de los diferentes actores también hay un importante intercambio de información entre el ente regulador y los usuarios.

### **5.1.2. CELERIDAD**

“...el derecho mercantil tiene peculiaridades que lo distinguen, entre las cuales se destacan: celeridad inherente a todos los actos y negocios, por que el consumidor tiene varias alternativas para escoger; contratación en masa que requiere el uso forzoso de contratos de adhesión o la sustitución o eliminación de textos escritos; necesidad de reglas generales que consagren interpretaciones ceñidas a la buena fe...”  
(Morales A. 2004. *Compendio*. Página 14)

Uno de los principios más importantes del derecho mercantil es el de celeridad, que implica agilidad y rapidez en los procedimientos y en las resoluciones. Este principio se aplica bajo la premisa de que las transacciones que se llevan a cabo entre comerciantes son cada vez más rápido por lo que no pueden haber procesos que dificulten en normal desenvolvimiento de estas transacciones ya que incluso puede generar grandes pérdidas de dinero.

En el caso de los alimentos procesados, estamos frente al mismo escenario bajo el cual se aplica el principio de celeridad en el derecho mercantil por lo tanto la industria de alimentos requiere que exista celeridad en los procesos. Hay que tomar en cuenta que de acuerdo los diferentes cuerpos normativos en nuestro país, el registro sanitario es el documento más importante dentro de las transacciones que llevadas a cabo por las industrias de alimentos ya que sin este no se pueden fabricar, importar, exportar o comercializar los productos. Actualmente en Latino América el Ecuador está considerado como el segundo país más complejo y con los tiempos más altos en obtención de registros sanitarios, lo cual hace genera que no sea un mercado atractivo para el

inversionista extranjero y peor aún no permite a la industria nacional ser competitiva en el extranjero. Asimismo, hay que considerar que una vez obtenido el registro sanitario, hay una serie de procesos como los de obtención de autorización de publicidad y promoción que también deben ser llevados a cabo con agilidad ya que pueden llegar a representar pérdidas económicas a las empresas.

El principio de celeridad como lineamiento para la elaboración de un Reglamento de Registro, Control Sanitario, Publicidad y Promoción de Alimentos en el Ecuador, es una premisa fundamental para que la industria nacional pueda competir en el extranjero.

### **5.1.3. OBSTACULOS TECNICOS AL COMERCIO**

El Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio del cual Ecuador es parte, establece que:

“Los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país.” (Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. 1995. R.O. 977,1996)

Asimismo siguiendo el mismo lineamiento el artículo 5 de la Decisión 562 de la CAN sobre Directrices para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario, establece:

“Art. 5.- La elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se regirán por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no

discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y en lo que los complementen, en el marco de la Organización Mundial del Comercio.” (Decisión 562 de la CAN, R.O.162, 2003)

En vista de lo señalado se entiende que no se deberían emitir normas internas que puedan poner en desventaja a los productos importados frente a los nacionales, sin embargo actualmente se están emitiendo normas de etiquetado que inclusive afectan al producto nacional. Para la elaboración de normas es necesario hacer un análisis de la afectación que el imponer dicha norma podría generar en el mercado tanto para productos nacionales como extranjeros. Cabe mencionar que actualmente a través de la Norma Técnica No. SCPM-NT-2013-001 emitida por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, podríamos estar frente a un claro Obstáculo Técnico al Comercio. Adicionalmente hay que tomar en cuenta que estas barreras y obstáculos podrían generar desventaja de los producto fabricados en Ecuador frente a los que se comercializan en el exterior ya que para poder fabricar y exportar un producto este debe contar con registro sanitario por lo tanto debe llevar la etiqueta aprobada por el ARCSA la cual si no cumple con todas la normas técnicas nacionales no será aprobada, a pesar de que en el país de origen no se deben cumplir dichas normas pero si las del país de destino.

#### **5.1.4. SEGURIDAD JURÍDICA**

La Constitución establece una serie de derechos fundamentales entre los cuales se encuentran el del debido proceso, la motivación de los actos administrativos y el principio de legalidad, todos ellos factores fundamentales para que exista seguridad jurídica. Sin embargo, como pudimos apreciar en varios de los casos citados anteriormente, estos derechos se ven constantemente vulnerados en el campo de los alimentos procesados.

La seguridad jurídica es esencial para el comercio, ya que sin esta el país no

es atractivo para la inversión extranjera e inclusive la industria nacional tiene constantes problemas vinculados a la falta de seguridad jurídica. En nuestro país uno de los problemas que más afecta a la industria es la creación constante de normas lo cual no permiten que la industria se desarrolle ya que deben modificar su forma de operar diariamente.

Es importante que los cuerpos normativos que sean creados sean elaborados en estricto apego a los derechos consagrados en la Constitución, estableciendo procesos que permitan al ente regulador aplicar la norma sin vulnerar estos derechos.

Para evitar la vulneración de estos derechos fundamentales contenidos en la carta magna, es necesario que se capacite a los funcionarios para que en el diario desempeño de sus labores no vulneren los derechos como pudimos ver en los casos antes detallados. El cuerpo normativo que regule el campo de los alimentos debe establece procesos claros respecto a la cadena de custodia de los productos alimenticios materia de denuncias o procesos administrativos. Es inaceptable que se acepten como prueba fundamental dentro de un proceso de alimentos, los análisis de laboratorio de un producto caducado. La norma debe ser clara y los funcionarios deben estar capacitados para evitar este tipo de falacias jurídicas.

#### **5.1.5. SELLO ALIMENTO SALUDABLE**

Dúrate aproximadamente 2 años de socializo con la industria el Reglamento para la Regulación y Control de la Publicidad, Promoción y Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, sin embargo una vez que se aprobó la Ley Orgánica de Comunicación el Ministro de Salud encargado procedió a firmarlo. Como ya lo mencionamos antes, el Acuerdo Ministerial encuentra firmado, pero no se ha publicado en el registro oficial por lo que no está vigente, sin embargo cabe señalar que a través de dicho reglamento se califica a los alimentos procesados como “ALTOS”, “MEDIOS” y “BAJOS”, se

establece la utilización de una nueva tabla nutricional y la obligación de declarar los mensajes nutricionales que se establezcan en el instructivo de aplicación. Tomando en cuenta todas las modificaciones que se deben hacer en el etiquetado y material publicitario de los productos, hay que considerar que representa mucha plata para la industria, sobre todo la mediana y pequeña industria quienes compran el material de empaque por volumen. En vista de lo señalado se podría generar otro tipo de campañas para ir de forma gradual modificando los empaques de los productos y que de esta forma los consumidores entiendan por que se dé la modificación y que significa. Como ya lo mencionamos anteriormente en el capítulo de la Publicidad y Promoción, existen algunos países como Canadá, Finlandia, Nueva Zelanda y Australia que optaron por utilizar los sellos que se detallan en la figura 2 para que los usuarios puedan distinguir los alimentos saludables del resto y no como en el caso de Ecuador que desean confundir aún más al consumidor.



**FIGURA 1- CANADA**

(Tomado de: <http://www.healthcheck.org/content/time-start-eating-well>, recuperado el 03 de septiembre de 2013)



**FIGURA 2 - NUEVA ZELANDA**

(Tomado de: <http://www.heartfoundation.org.nz/healthy-living/healthy-eating/heart-foundation-ck/>, recuperado el 03 de septiembre de 2013)



### **FIGURA 3- FINLANDIA**

(Tomado de: <http://www.slv.se/en-gb/Group1/Foodlabelling/Keyhole-symbol/>, recuperado el 03 de septiembre de 2013)

En vista del costo que representa para la industria de alimentos realzar una modificación de esa magnitud en sus empaques al colocar la clasificación del producto, una nueva tabla nutricional y mensajes nutricionales, hay que considerar este tipo de opciones, las cuales se pueden iniciar con la utilización de un adhesivo y sucesivamente ir educando al consumidor y aumentando los requerimientos de etiquetado para la industria.

#### **5.1.6. CONTROL Y VIGILANCIA**

El control y la vigilancia sanitaria de los productos alimenticios es fundamental para que existan alimentos inocuos y de calidad, sin embargo en nuestro país no es eficaz, ya que aunque existan los procedimientos en la norma, estos no se aplican de forma eficiente.

“Unos servicios eficaces de control de los alimentos son imprescindibles para proteger la salud de los consumidores. También son fundamentales para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los productos alimenticios que son objeto de comercio internacional y para verificar que los productos alimenticios importados cumplen los requisitos nacionales” (Segundo Foro Mundial de Autoridades de

Reglamentación sobre Inocuidad de Alimentos. página 128. Roma Italia: Secretaria Conjunta FAO/OMS del Foro Mundial de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de Alimentos)

Tal como lo señalan las autoridades de la Organización Mundial de la Salud, el control de los alimentos es fundamental ya que de esto depende el cumplimiento por parte de la industria alimenticia. En nuestro país la regulación que se aplica en el campo de alimentos procesados es totalmente opuesta a la tendencia mundial ya que mientras en otros países ya no existe el registro sanitario, en el Ecuador es cada vez más difícil obtenerlo. Hay que tomar en cuenta que el hecho de hacer que el trámite de obtención de registro sanitario sea cada vez más complejo, no es la solución. Para que realmente exista cumplimiento por parte de la industria, es necesario que se efectúen controles constantes en percha, ya que se podría estar inclusive comercializado un producto ajeno al que se registró. A modo de ejemplo debemos recordar que en nuestro país ya ha sucedido que se obtiene el registro sanitario en base a análisis hechos sobre el producto de la competencia y se comercializa otro completamente distinto que no cumple con los estándares de calidad.

El control y vigilancia sanitaria va estrictamente vinculadas a la celeridad en los procesos ya que si existe un control posregistro eficiente, los registros sanitarios pueden ser emitidos basándonos en el principio de buena fe, con solo presentar la documentación que se detalle en el reglamento completa. Este mismo modo de operar puede utilizarse en la publicidad y de esa forma se eliminaría por completo la autorización previa y únicamente se trabajaría con la notificación.

Para que esto ocurra, debe elaborarse una estrategia nacional de control de alimentos, la cual debe incluir inocuidad, publicidad, promoción y etiquetado. Esta estrategia debe elaborarse en conjunto con los diferentes organismos de control implicados, para que de esta forma pueden llevar a cabo controles de manera integrada y complementaria. La tendencia ya no es el control en la

parte documental, ahora es necesario controlar cada producto constantemente en los establecimientos donde se comercializa o fabrica.

#### **5.1.7. RESPONSABILIDAD ULTERIOR**

De acuerdo a la legislación Ecuatoriana, se entiende que el responsable del producto y quien debe responder por vicios en el mismo, es el titular del registro sanitario el cual para productos nacionales por lo general es el fabricante y para productos extranjeros el representante legal en Ecuador. La norma es clara respecto en cuanto a la responsabilidad del titular del registro sanitario, sin embargo, ¿Que sucede en el momento que la compañía que ostenta la titularidad del producto desaparece y todavía existe producto en el mercado? En este caso no podría presentarse denuncia o reclamo alguno ya que la norma no establece quien será el responsable por vicios en el producto en caso de que se hubiera liquidado o cancelado la compañía que ostenta la titularidad de los registros sanitarios. Hay que considerar que si un producto permanece en el mercado y existen vicios o este es producto de problemas de salud pública, debe existir un responsable. En vista de lo señalado la recomendación para precautelar al consumidor y evitar problemas al momento de presentarse un incidente de esta clase, es necesario establecer desde este cuerpo normativo la responsabilidad, independientemente de la responsabilidad penal o civil que pudiera existir.

#### **5.1.8. NECESIDADES Y REALIDAD NACIONAL**

La normativa que se determine para ser utilizada en el campo de los alimentos procesados debe ser elaborada en base a las necesidades de los usuarios y la realidad nacional. Muchas veces hay figuras que sirven para facilitar el trabajo de la industria sin afectar al consumidor, estas figuras deben ser aceptadas siempre y cuando los derechos de los consumidores sean respetados. Figuras como el agotamiento de empaque son una ayuda a la industria y evitan que existan pérdidas económicas lo cual tal vez en el caso de las grandes

empresas no represente mucho pero en el caso del pequeño empresario o el artesano es una solución. Los entes reguladores no pueden emitir normas constantemente sin analizar las consecuencias. Actualmente existe una norma técnica emitida por la Superintendencia de Control de Poder de Mercado la cual para muchos es imposible aplicar ya que representa sacar todos los productos del mercado y re-etiquetarlos en 60 días. El Reglamento para la Regulación y Control de la Publicidad, Promoción y Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano aprobado mediante Acuerdo Ministerial 3830 por el Ministerio de Salud está próximo a ser aprobado, lo cual significaría una nueva modificación en las etiquetas de los productos. Por qué antes de emitir estas normas no se llegó un consenso entre el Ministerio de Salud como máximo regulador de los alimentos y la Superintendencia de Control de Poder de Mercado. Este tipo de situaciones nos permiten evidenciar que las entidades estatales no buscan la opinión de la industria y de los consumidores, ya que al fin y al cabo ellos son los afectados.

El agotamiento de empaque el cual ya lo mencionamos varias veces, a pesar de ser una práctica común y una salida para la industria alimenticia en caso de modificaciones en sus empaques, no fue incluida en el último reglamento, lo cual nos da a entender que las autoridades lo último que buscan es facilitar el trabajo de la industria. Así como la figura del agotamiento de empaque hay varias otras que nos dan a pensar que el trabajo de los entes reguladores es el de complicar los procesos cada vez más.

Por ejemplo en el caso de la aprobación previa de publicidad y promoción de alimentos, solicitan la presentación del original de material publicitario que se desea aprobar, sin embargo como no se asesoraron con un publicista no están conscientes que existen campañas para un solo producto que se conforman con más de diez mil materiales publicitarios entre vallas, propagandas de televisión, cuñas de radio, etc. El Ministerio de Salud y el ARCSA ni si quiera cuentan con el personal suficiente para revisar todas las campañas, por lo que no se deben solicitar autorizaciones previas y se debe hacer controles estrictos

del material publicitario y promocional lo cual va a ser más fácil tanto para las compañías como para los funcionarios.

## **5.1. PROPUESTA ARTICULOS**

### **REGISTRO SANITARIO**

**PRESUNCIÓN DE BUENA FE-** El Registro Sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado.

**OBTENCIÓN CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO-** Para la obtención del registro sanitario se consignara toda la documentación detallada en el Reglamento a través del sistema de ventanilla única o físicamente y en el término de 48 horas la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria verificara que todo la documentación este completa y emitirá el número de registro sanitario o en su defecto un informe detallando el incumplimiento.

Este proceso aplica a todos los trámites de obtención de registros, ya sea de forma documental, por homologación o por buenas prácticas de manufactura.

**INFORME NEGATIVO-** Este informe se emitirá cuando la documentación este incompleta o no cumpla con los requisitos, para lo cual se podrá completar la documentación o solicitar la devolución de la misma para iniciar nuevamente el trámite una vez que cuenten con toda la documentación.

**EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO-** El registro sanitario será emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria una vez que se confirme que la documentación presentada junto con la notificación, se encuentra completa y se verifique que

cumple con todos los requisitos.

**TRAMITE** - Todos los trámites relacionados a registro sanitario, etiquetado, publicidad y promoción de alimentos se procesaran a través del sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana y a través de una ventanilla física del ARCSA destinada para el efecto.

**PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN-** En el caso de productos de exportación que no serán comercializados en el territorio nacional, estos deberán cumplir con todos los requisitos necesarios para la obtención del certificado de registro sanitario. Sin embargo estos productos se podrán exceptuar del cumplimiento de las normas relativas a etiquetado, publicidad y promoción, siempre y cuando se compruebe que el país al que se exporta no requiere de dicho cumplimiento o que en caso de cumplirlo podría considerarse como un OTC (Obstáculo Técnico al Comercio).

**RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO-** Se podrá solicitar hasta 1 día previo al vencimiento del registro sanitario el titular deberá consignar el formulario electrónico debidamente diligenciado a través del sistema VUE o en ventanilla. La renovación únicamente procederá si el producto y el registro sanitario no han sufrido cambios durante su vigencia y en caso de haberlos sufrido hayan sido notificados de manera oportuna a la autoridad competente. En el término de 48 horas la autoridad notificara al titular con la renovación del Registro Sanitario.

## **SELLO PRODUCTOS SALUDABLES**

**REQUISITOS-** En base a los estudios realizados y a los resultados que presente el Ministerio de Salud Pública anualmente, el ARCSA emitirá un el Instructivo de Calificación de Productos Saludables dentro del cual se establecerán los requisitos nutricionales con los que deben

cumplir los alimentos para poder utilizar en su empaque el logo PS (Producto Saludable).

**CLASIFICACIÓN-** Dentro del proceso de obtención del registro sanitario el ARCSA revisara toda la información técnica y en base a los parámetros del Instructivo de Calificación de Productos Saludables, dentro del certificado de registro sanitario se detallara si el producto se encuentra calificado como Producto Saludable.

**EFECTO-** En caso de calificar como Producto Saludable el fabricante podrá utilizar el logo aprobado por el Ministerio de Salud Publica en sus etiquetas y publicidad, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Instructivo de Calificación de Productos Saludables.

**CANCELACIÓN-** Si en base a un control posregistro se llega a determinar que la información consignada para calificar al producto como “Producto Saludable” no corresponde a dicho productos, se procederá con la cancelación del registro sanitario además de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud

## **RESPONSABILIDAD**

**LIQUIDACIÓN O CANCELACIÓN** - En caso de liquidación o cancelación de la persona jurídica la cual cuente con productos en el mercado, tanto el representante legal como el responsable técnico serán solidariamente responsables por vicios en los productos y deberán responder siempre y cuando se compruebe que los vicios en el producto fueron causados por negligencia o inobservancia de las normas del calidad por parte del fabricante.

Una vez inscrita la cancelación de la compañía en el registro mercantil los registros sanitarios serán cancelados y no se podrán comercializar,

producir, importar o exportar más productos.

**ESCISIÓN /FUSIÓN-** Tanto en el caso de escisión como de fusión se deberán notificar a la autoridad competente y transferir los registros sanitarios a la empresa que subsista o se haya creado, la cual deberá contar con el permiso de funcionamiento respectivo.

En caso de que no se hubiera notificado dentro de 30 días a partir de la inscripción en el registro mercantil, los registros sanitarios serán cancelados y deberán obtener nuevos registros.

## **ETIQUETADO**

**NORMAS OBLIGATORIAS-** Los productos que se comercialicen a nivel nacional deberán llevar la etiqueta aprobada por la autoridad competente en cumplimiento con lo dispuesto en el la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, el Reglamento Técnico INEN 022, las Normas Técnicas INEN 1334:1,1334:2, 1334:3 y demás normas aplicables a cada producto.

**CAMBIO DE DISEÑO O INFORMACIÓN EN LA ETIQUETA-** Cuando existan cambios en el diseño de la etiqueta aprobada, el titular del registro sanitario únicamente deberá informar al ARCSA presentando un escrito al cual se adjunte los nuevos artes de etiqueta.

**ETIQUETAS ADHESIVAS COMPLEMENTARIAS-** En caso de que la etiqueta del país de origen se encuentre en otro idioma o en castellano pero esta no cumpla con las disposiciones relativas a etiquetado de nuestro país el producto podrá llevar una etiqueta adhesiva complementaria.

En el caso de productos importados la etiqueta adhesiva

complementaria deberá ser colocada previo a su liberación de aduana.

**ETIQUETA ADHESIVA PRODUCTO NACIONAL-** En el caso de productos nacionales, también podrán utilizar adhesivos de acuerdo a lo establecido en la norma INEN de rotulado, sin embargo en el caso de utilizar la etiqueta adhesiva complementaria de acuerdo a lo señalado en el artículo anterior, esta deberá ser colocada previo a la liberación de los productos de la planta donde se elaboran.

## **PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN**

**NOTIFICACIÓN-** La publicidad y promoción de alimentos únicamente deberá ser notificada al ARCOSA ya sea a través del VUE o de la ventanilla física. En caso de que se determine que se incumple con las disposiciones legales se solicitara la suspensión inmediata de la publicidad y/o promoción.

## **TRAMITES ESPECIALES**

**AGOTAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE** El agotamiento de material de empaque podría ser solicitado en cualquier caso por el titular del registro sanitario, mediante una solicitud debidamente justificada.

En el caso de productos importados, el agotamiento de empaque únicamente aplicara para productos que ya fueron nacionalizados, por lo tanto la autorización para agotamiento de empaque no constituye una autorización para nacionalizar producto retenido en aduana o es una autorización para importar más productos.

**PERMISO PARA IMPORTAR MATERIA PRIMA-** En caso de que un producto requiera para su elaboración que se importe materia prima se

deberá solicitar un Certificado de Materia prima. Dicho certificado se emitirá tanto para productos que cuenten con registro sanitario como para desarrollo o estudio de nuevos productos. Para la obtención del Certificado de Materia prima, se deberá consignar la siguiente documentación a través del sistema VUE o en ventanilla:

- Solicitud
- Ficha técnica de la materia prima que se desea importar
- Cantidad de materia prima que se desea importar
- Copia del registro sanitario o del protocolo de elaboración de nuevo producto

## **CONTROL Y VIGILANCIA**

**CONTROL Y VIGILANCIA-**Tanto en el caso de etiquetado como de publicidad y promociones se prohíbe el uso de marcas, lemas comerciales y diseños registrados o no, cuando estos incumplan con disposiciones legales relativas a etiquetado y publicidad.

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO-** Es obligación de los titulares de los registros sanitarios el controlar que todos quienes comercializan y expenden sus productos, cuenten con el respectivo permiso de funcionamiento vigente. En caso de que el titular nombre como distribuidor a una empresa o persona natural que no cuente con el respectivo permiso de funcionamiento, el titular será solidariamente responsable.

**CONTROL-** La autoridad podrá realizar controles pos registros de forma aleatoria en los diferentes establecimientos dentro de

la cadena de producción-consumo de los productos que cuenten con registro sanitario. Cuando la autoridad así lo requiera, levantara la respectiva acta de muestras por control posregistro detallando el producto que retira del local donde se realice el control. Con esa acta el propietario del establecimiento podrá solicitar al titular del registro sanitario la reposición del producto.

Cuando se presente ante la autoridad una denuncia relacionada a un alimento procesado que se encontraba en el mercado, esta se deberá realizar en un tiempo máximo de 48 horas desde que se obtuvo el producto o desde que se evidencio la infracción.

Una vez presentada la denuncia, se levantara un acta de recepción de producto motivo de una denuncia en la cual se detallara toda la información relacionada a la denuncia y el estado en que se entrega el producto

**SUSPENSIÓN** - Cuando el registro sanitario sea suspendido, el titular deberá presentar la documentación necesaria con la cual justifique dentro del término de 30 días de lo contrario se procederá de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y el registro será cancelado.

**CANCELACIÓN** - El registro será cancelado por la autoridad sanitaria una vez que concluido el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Salud y la autoridad sanitaria resuelva que efectivamente existe una infracción. El registro sanitario será suspendido hasta que la autoridad competente emita una resolución, por lo que el producto no podrá ser elaborado, comercializado, exportado o importado.

## CAPITULO VI

### 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 6.1. CONCLUSIONES

Como hemos podido evidenciar, en el Ecuador han existido varios cuerpos normativos que han regulado a los alimentos procesados, sin embargo siempre han estado en constante modificación lo cual genera inestabilidad en los procesos de las industrias alimenticias. Por lo tanto es necesario que se emitan cuerpos normativos acorde a la realidad del país y a las necesidades de la industria.

Las normas que se encuentran vigentes no ayudan al normal desenvolvimiento de la industria alimenticia ya que constantemente existen modificaciones, lo cual obliga a la industria a tener que cambiar su etiquetado o sus procesos, por lo que es importante que se emitan normas tomando en cuenta que cada modificación que se solicita representa pérdidas económicas.

En la investigación que se realizó se puede que hasta recientemente existían figuras las cuales se utilizaban como solución para la industria y eran plenamente aceptadas por la autoridad sanitaria, sin embargo al momento de incluir estas figuras en los cuerpos normativos se pierde totalmente el fin para el cual se las utilizaba ya que no se plasman manteniendo el alcance necesario, por lo que a pesar de que exista la figura, no va acorde a las necesidades del al usuario.

Es necesario que todas las etapas de la cadena de elaboración – consumo sean reguladas y controladas, ya que la inocuidad y calidad de los productos no se pueden ver afectadas únicamente cuando se elaboran, pero también se pueden contaminar cuando son transportadas, por malas prácticas de almacenamiento de quien los expende, por no cumplir con los métodos de

conservación sugeridos y por muchas otras razones más. Por esta razón la regulación y el control debe aplicar en todas las etapas de igual manera, logrando un control total sobre los alimentos lo cual asegurara a todos los consumidores que sin importar de quien reciban el producto, siempre será un producto de calidad apto para el consumo humano.

Como ya lo mencionamos, es necesario contar con normas que regulen las diferentes etapas de elaboración-consumo de los alimentos procesados, pero para que se cumpla con los objetivos planteados es necesario una correcta aplicación de la norma, para lo cual es necesario contar con funcionarios capacitados.

Los productos que se importan a nuestro país muchas veces provienen de países en los cuales para que una empresa de alimentos pueda operar debe cumplir con los más altos estándares de calidad, sin embargo la obtención de los registros sanitarios en nuestro país resulta más compleja que en cualquier otro. Considerando los altos niveles de calidad con los que se elaboran los alimentos en ciertos países, se podría disminuir la carga de trabajo de la autoridad sanitaria, logrando que a través de la figura de la HOMOLOGACION los registros de países como Estados Unidos, Suiza, Canadá, Argentina y muchos otros, sean obtenidos de forma inmediata.

Así como es necesario implementar procesos que permitan a los funcionarios tanto del ARCSA como de otras entidades dar más y mejores resultados en menos tiempo, también es necesario que los tramites y los procesos se realicen a través de sistemas más innovadores, que a la par con la evolución de la tecnología se vayan creando sistemas como la Ventanilla Única Ecuatoriana que faciliten los tramites tanto para el usuario como para las entidades que los emiten, pero tomando en cuenta que el acceso a internet aun es limitado en nuestro país por lo que se deberá mantener la ventanilla física .

Hay que tomar en cuenta que a pesar de que en el año 2011 se haya emitido el primer Reglamento de Control de Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, aún quedan muchas actividades que deben ser reguladas, como por ejemplo la comida rápida, la comida que se expende en la vía pública, la comida que se expende en los mercados, etc. Hay que considerar que muchas de estas comidas contienen altos niveles de grasa, azúcar y sal, y además son elaboradas bajo condiciones higiénicas deplorables, por lo que no se trata de controlar únicamente a la industria de alimentos procesados.

Asimismo, hay que considerar que la gran mayoría de las empresas que elaboran alimentos procesados en el país cumplen los más altos estándares de calidad por lo que las autoridades deberían enfocar su control a los alimentos informales que se venden sin ningún tipo de control en todo el país.

Las normas que regulan los alimentos procesados en nuestro país, deben alinearse a las tendencias mundiales ya que únicamente de esta forma se podrá evitar retrasos y que sigamos siendo uno de los países más complejos en cuanto a registro y comercialización de alimentos procesados.

## **6.2. RECOMENDACIONES**

El Ecuador es un mercado sumamente pequeño por lo que no se pueden implementar constantemente nuevas normas de etiquetado y registro de alimentos, ya que al no ser un mercado atractivo muchas empresas dejan de exportar productos a nuestro país. En este mundo globalizado en el que vivimos deberíamos pensar en unificar criterios y no generar cada vez más diferencias entre estados. La unificación y homologación de normas facilitaría el comercio entre estados, dejando de lado la necesidad de iniciar acciones por obstáculos técnicos al comercio.

A través de los lineamientos establecidos en esta PROPUESTA DE REGLAMENTO DE REGISTRO, CONTROL SANITARIO, PUBLICIDAD Y

PROMOCION DE ALIMENTOS EN EL ECUADOR, se ha intentado llenar todos los vacíos legales que existen en el campo de los alimentos procesados. En vista de lo cual me parece importante que la autoridad de salud de nuestro país, analice esta propuesta y considere estas recomendaciones, para permitir que el mercado de alimentos procesados de nuestro país sea más competitivo y por consiguiente más atractivo para la inversión extranjera

El trámite de obtención de registros sanitarios en nuestro país siempre ha sido catalogado como un trámite tedioso y complicado, sin embargo hay que tener claro que esta concepción se ha generado en base a varios aspectos, como lo son la falta de unificación de criterios y la falta de conocimiento de la norma, por lo que es necesario que la autoridad sanitaria cuente con expertos en cada una de las aéreas para que funcionen como filtros de la información que llega a los usuarios.

El trámite de obtención del registro sanitario debería ser una simple notificación, ya que únicamente se va a lograr calidad e inocuidad en los productos con el control y vigilancia constante en toda la cadena de elaboración-consumo. Al modificar la norma en base a las recomendaciones plasmadas en el presente documento, no solo se va a mejorar la calidad de los productos pero también permitirá que el mercado Ecuatoriano sea más competitivo.

Tanto nuestro país como muchos otros de la región han visto la necesidad de regular la publicidad y promoción de los alimentos para controlar que la información que se entrega a los consumidores sea veraz y no engañosa, en especial de aquellos alimentos altos en grasa, sodio y azúcar, sin embargo de que sirven este tipo de normas si no se educa a los consumidores. Por lo que es necesario tomar en cuenta que no se solucionara el problema con solo la elaboración de normas ya que paralelamente se debe concientizar y educar a los consumidores.

En vista del análisis realizado en el presente trabajo queda claro que tanto en Ecuador como a nivel mundial es necesario tomar medidas para regular los alimentos, sin embargo es necesario preguntarse ¿Por qué únicamente se está regulando la industria de alimentos procesados?, ¿Quién regula a los informales que vemos todos los días en la calle?. Los problemas relacionados al consumo de alimentos no son consecuencia únicamente del consumo de alimentos procesados, por lo que es necesario que el control sea sobre todos los alimentos que se consumen a diario y no solo sobre un grupo selecto. Hay que tomar en cuenta que la gran mayoría de productos que cuentan con registro sanitario son elaborados con altos estándares de calidad, sin embargo continua siendo la industria de alimentos más regulada.

## REFERENCIAS

Acuerdo Interministerial No. 438 (1993). Quito Ecuador: Ediciones Legales.

Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio Registro Oficial 977. (1996). Quito Ecuador: Ediciones Legales

BARROS, C., (2009). Base Legal, Puesta al día, Aplicable al etiquetado de los productos alimenticios y alimentarios. Madrid- España: Editorial Visión Libros.

CODEX ALIMENTARIUS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA, 2003, [http://paselo.rds.hn/document/codex\\_alimentario.pdf](http://paselo.rds.hn/document/codex_alimentario.pdf), recuperado el 10 de noviembre de 2012.

Código de la Niñez y Adolescencia, Ley 2002-100, Registro Oficial 737, (2003). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Código de la Salud, Decreto Supremo No. 188 de 4 de febrero de 1971, Registro Oficial 158 del 8 de febrero de (1971). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Código Orgánico De La Producción, Comercio E Inversiones, Registro Oficial 351(2010). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Constitución De La República Del Ecuador, Registro Oficial 449 (2008) Quito Ecuador: Ediciones Legales.

Decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones, Directrices para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario, 25

de junio de (2003). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Decreto Legislativo 344 Registro Oficial 473 (1941) Quito Ecuador:  
Ediciones Legales

Decreto no. 285, se declara parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, Registro Oficial 162, (2010). Quito- Ecuador: Ediciones Legales

Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.  
Decreto 2428.Registro Oficial 536 (2002)

GUTIERREZ, M., ORZAEZ, M., (2003). La información al consumidor en los productos dietéticos. Madrid- España: Ediciones Díaz de Santos S.A.

<http://www.andes.info.ec/es/sociedad/ecuador-urge-regulacion-evitar-consumo-alimentos-hiper-procesados-asegura-especialista-ops>, recuperado 05 de septiembre de 2013

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1041570>, recuperado el 07 de marzo de 2013

[http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01\\_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/4c7b0a67574bd175052579e900711141/\\$FILE/PL01038230412.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/4c7b0a67574bd175052579e900711141/$FILE/PL01038230412.pdf), recuperado el 03 de marzo de 2013)

LARA, R., ECHAIDE, J.M., (2006). *Consumo y Derecho Elementos Jurídico- privados de Derecho del Consumo*. Madrid: ESIC Editorial.

LAS MARCAS. ¿Qué es una marca? <http://www.wipo.int/trademarks/es/trademarks.html>, recuperado el 10 de diciembre de 2012

Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos, Registro Oficial 149 (1966). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (Ley 2007-76) Registro Oficial 26. (2007). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley Orgánica de Comunicación, Registro Oficial 022. (2013). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ley 2000-21, Registro Oficial 116. 10 de julio (2000). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley Orgánica de Regulación y Control Del Poder De Mercado Registro Oficial 555(2011) Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley Orgánica de Salud, Ley 2006-67, Suplemento del Registro Oficial 423, (2006). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Ley para la Promoción de la Inversión y Participación Ciudadana, Decreto Ley No. 2000-1, Registró Oficial 144-S. (2000). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Morales A. (2004). *Compendio de Derecho Mercantil I*. Caracas Venezuela: Publicaciones UCAB

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1, (2011), tercera revisión, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2, (2011), segunda revisión, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3, (2011), Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

Norma Técnica No. SCPM-NT-2013-001. (2013). Quito- Ecuador: Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

NUÑES, B., (1992), Derecho alimentario: consumidor, productor y estado frente a la alimentación y a los productos alimentarios. Buenos Aires, Editorial Abeledo Perro.

Obesidad y sobrepeso, Nota descriptiva N°311, (2012), <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>, recuperado el 05 de noviembre de 2012

Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, Registró Oficial 839. (2012). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Real Academia Española, Diccionario de la Lengua Española, <http://www.rae.es/rae.html>, recuperado el 13 de febrero de 2013.

Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos Mediante Decreto Ejecutivo No. 142, Registro Oficial No. 35 (1968). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Reglamento De Registro Y Control Posregistro De Alimentos,

Acuerdo No. 00002912, Registró Oficial 896. (2013). Quito Ecuador:  
Ediciones Legales

Reglamento Al Título De La Facilitación Aduanera Para El Comercio, Del  
Libro V Del Código Orgánico De La Producción, Comercio E  
Inversiones Decreto 758. Registró Oficial 452 (2011) Quito Ecuador:  
Ediciones Legales

REGLAMENTO DE ALIMENTOS, Decreto 4114, Registro Oficial 984  
(1988). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos  
Procesados, Decreto 3253, Registró Oficial 696, (2002) Quito  
Ecuador: Ediciones Legales.

Reglamento De Registro Y Control Sanitario De Alimentos, Acuerdo  
0777, Registro Oficial 510.(2009). Quito Ecuador: Ediciones  
Legales

Reglamento General a La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor,  
Decreto 1314, Registro Oficial 287. (2001). Quito Ecuador:  
Ediciones Legales

Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción  
de Alimentos Procesados, Acuerdo No. 040. R.O. 388 (2011). Quito  
Ecuador: Ediciones legales.

Reglamento que Regula el Funcionamiento de Bares Escolares del  
Sistema Educativo Nacional, Acuerdo 0001-1. Registro Oficial 200.  
(2010). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Reglamento sustitutivo para el funcionamiento de bares escolares del

sistema nacional de educación, acuerdo 0004-10. Registro Oficial (2010). Quito Ecuador: Ediciones Legales

Resolución 364 del COMEXI sobre Régimen de Importaciones Sujetas a Controles Previos .Registro Oficial (2006) Quito Ecuador: Ediciones Legales

RITZER, G. (2004).The McDonaldization of Society. Thousand Oaks, Ca, Pine Forge Press.

Robalino J. El marco constitucional del Derecho Administrativo en el Ecuador, pág. 193 cita a Decio Carlos F. Ulla, El Principio de Legalidad en el Ejercicio de la Función Administrativa, Derecho Constitucional y Administrativo. (1999). Buenos Aires - Argentina: Ed.Juris

Segundo Foro Mundial de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de Alimentos. (2004). Roma Italia: Secretaria Conjunta FAO/OMS del Foro Mundial de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de Alimentos.

Spreij M, Vapnek J. (2006) *Directrices en materia de legislación alimentaria*. Roma- Italia: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

## **ANEXOS**

# ANEXO 1

# REGISTRO OFICIAL

EL ECUADOR HA SIDO, ES Y SERA PAIS AMAZONICO

ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Don Clemente Yerovi Indaburu,  
Presidente Interino de la República.

AÑO I — QUITO, JUEVES 27 DE OCTUBRE DE 1966 — NUMERO 149

Director:

Dr. MIGUEL ANGEL ARBOLEDA NARANJO

Teléfono Nº 12564

Tiraje: 4.300 ejemplares.— Valor: \$ 2,00

## TARIFA DE SUSCRIPCIONES:

Anual .....	\$ 100,00
Semestral .....	.. 55,00
Al Exterior .....	.. 120,00
Número suelto .....	.. 0,50

## SUMARIO:

Dcto.		Págs.
	Decretos Supremos:	
1390	Confíerese Condecoración al Sr. Ernesto Albán	2
1094	Incorpórase a las FF. AA. Permanentes al Sr. Cnel. José Larrea	3
1092	Concédese nueva pensión de montepío a la Sra. Blanca Yépez	3
1093	Concédese nueva pensión a la Srta. Mercedes Eva Jarrin	3
1091	Canceláse pensiones de pensionistas fallecidos	4
	— Convenio sobre Geología de Petróleo con Francia	4
1183	Autorízase a la Empresa de Teléfonos gratificar a sus empleados con un mes de sueldo	10
1373	Créase la Autoridad Portuaria de Manta	10
1239	Facúltase utilizar fondos a la Federación Deportiva del Azuay	15
1369	Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos	16
1244	Refórmase disposiciones sobre Instalaciones Radioeléctricas	22
1234	Refórmase disposiciones sobre Defensa Profesional de los Egresados de las Facultades de Ciencias de la Educación	23
1306	Incrementáse Presupuesto de Ministerio de Educación	23

1303	Reconócese tiempos de servicio a Profesores de Educación Musical	24
1301	Prorrógase la comisión de servicio de un becario	24
1377	Disposiciones referentes a marcha de obras de Póza Honda	25
1232	Entrégase \$ 1'000.000 a Junta de Reconstrucción de Zamora Chinchipe	27
1237	Adscribese al Ministerio de Finanzas la Oficina Nacional de Organización y Métodos	27
1235	Modifícase el Decreto Nº 2878 de Diciembre de 1965	27
1380	Autorízase suscribir un Tercer Contrato Rectificadorio del Préstamo número 19-TF/EC por US. \$ 10'600.000	28
1176	Asígnase \$ 10.000 a los Stands de Ferias Artesanales	28
1238	Traspásase a la Armada Nacional la propiedad de un inmueble	29
1209	Concédese personería jurídica al Comité Pro Monumento a Mons. Pedro Pablo Borja Yerovi	29
1280	Contrato con el Ing. Hugo Merino	30
1283	Refórmase el Art. 2º del Decreto Supremo Nº 1160 de Septiembre de 1966	32
1279	Sustitúyese el Art. 8º del Decreto Nº 652 de 25 de Marzo de 1964	32
1269	Autorízase vender un inmueble a la Junta de Asistencia Social de Chimborazo	34
1272	Declárase en comisión de servicio al Ing. Gonzalo Chacón	35
	— Acuerdo Cultural entre el Ecuador y Francia	35
	— Prorrógase el Acuerdo Internacional del Trigo	37
1268	Autorízase celebrar un contrato para el Proyecto de Alao	39
1265	Refórmase el Art. 1º del Decreto Nº 705 de 18 de Octubre de 1963	41
1262	Autorízase importar implementos para la Penitenciaria	41
1370	Concédese aumentos de pensión a la Srta. Elisa Pontón	41
1201	Págase gastos al Arq. César Arroyo	42
1374	Nómbrase Secretario General del Consejo de Seguridad Nacional	42
1240	Entrégase \$ 840.000,00 al Municipio de Ambato	43

**CLEMENTE YEROVI INDABURU,**  
**Presidente Interino de la República,**

**Considerando:**

1º—Que es imprescindible establecer normas de control sanitario de los productos alimenticios extranjeros y nacionales a fin de proteger la salud del consumidor ecuatoriano;

2º—Que la actual Legislación Sanitaria no hace viable este control en forma clara, precisa y sistemática;

3º—Que la industria alimenticia nacional requiere de la orientación y asesoría sanitarios para su cabal desarrollo;

4º—Que el creciente progreso terapéutico de la industria químico farmacéutica, requiere de la adopción de normas técnicas actualizadas de control sanitario de los medicamentos;

5º—Que por consiguiente es necesario reformar los preceptos sanitarios vigentes que datan del 17 de agosto de 1937, publicado en el Registro Oficial Nº 6, de la misma fecha; y de 13 y 14 de diciembre de 1939, Registros Oficiales Nos. 310 y 311 de la misma fecha;

En uso de las atribuciones de que se halla investido,

**Decreta:**

La siguiente

**LEY DE CONTROL SANITARIO DE  
 ALIMENTOS, COSMETICOS Y  
 MEDICAMENTOS**

**TITULO I**

**De los Medicamentos**

**SECCION PRIMERA**

**Definiciones y Clasificaciones**

Art. 1º—**MEDICAMENTO:** se entiende por medicamento toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición, expresada en unidades del Sistema Métrico Decimal esté constituida por una substancia o mezcla de substancias con peso, volumen y en porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada convenientemente para ser dispensada o vendida en las farmacias como eficaces al ser administradas, para los siguientes fines:

a) El diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, de una anomalía física, o de los síntomas de una u otra en el hombre.

b) El restablecimiento, la corrección, o la modificación del equilibrio de las funciones orgánicas en el hombre.

Art. 2º—Se incluyen bajo la definición anterior los siguientes preparados:

1º—La asociación de substancias de valor dietético con indicaciones terapéuticas que reemplacen regímenes alimenticios especiales, y los alimentos especialmente procesados para tales fines; y,

2º—Apósitos para curación y tratamiento quirúrgico o materiales auxiliares para tales operaciones, como jabones medicinales, algodón hidrófilo, esparadrapo, suturas, vendas enyesadas y productos similares.

Art. 3º—Especialidad farmacéutica, es el medicamento etiquetado con denominación especial, amparado por registro comercial de patente.

Art. 4º—**Medicamento Genérico:** es la forma farmacéutica que se identifica por la denominación convencional de sus principios activos medicamentosos.

Art. 5º—**Medicamento oficial u Oficial** es la forma farmacéutica consignada en la respectiva monografía del Código Normativo y designada por su nombre.

Para efectos de esta Ley, se considera como Código Normativo el conjunto de normas y regulaciones contenidas en el Código Sanitario, en la Farmacopea de los Estados Unidos (última edición), en el Codex Francés (última edición), en el Código Federal de Regulación de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, en el Formulario Nacional de los Estados Unidos (última edición), en la Farmacopea Internacional y en los Informes Técnicos de los Comités de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

Art. 6º—**Productos Biológicos** son todas aquellas preparaciones tales como sueros, vacunas, toxinas, toxoides, antitoxinas, órganos animales o extractos de órganos, hormonas, vitaminas, antibióticos, ensinas, etc., cuya elaboración sea a base de bacterias, hongos u organismos animales, o de principios activos producidos por ellas.

Art. 7º—**Registro Sanitario** es la autorización certificada y codificada emitida por la Dirección General de Sanidad, como requisito previo a la importación y venta iniciales de los medicamentos extranjeros y nacionales, respectivamente.

Art. 8º.—Etiqueta o marbete es toda expresión escrita, existente tanto en el envase interno o inmediato, como en el envase externo o empaque del medicamento, para identificarlo y caracterizarlo.

Art. 9º.—Industria Farmacéutica es la rama industrial que tiene como finalidad la producción o procesamiento de materia prima medicamentosa para la elaboración de formas farmacéuticas adicionales.

Art. 10.—Adóptase el Formulario Hospitalario Americano como sistema de clasificación de las drogas en función de su aplicación terapéutica y usos.

## SECCION SEGUNDA

### Del Registro Sanitario

Art. 11.—La concesión del Registro Sanitario de los medicamentos y cosméticos, es función privativa de la Dirección General de Sanidad.

Art. 12.—El Registro Sanitario es requisito ineludible y necesario para la importación, distribución y venta de los medicamentos extranjeros, así como para la distribución y venta de los nacionales, de modo que queda totalmente prohibida toda forma de promoción, venta o donación de medicamentos que carezcan de este requisito.

Art. 13.—El Registro Sanitario ampara y autoriza la importación, elaboración y venta del medicamento cuyo forma farmacéutica, fórmula invariable de composición, fabricante, origen y otras características, estén consignadas en los archivos sanitarios y en el certificado pertinente.

Art. 14.—El Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" es el organismo técnico encargado de la verificación de los análisis químicos, bioquímicos, biológicos y farmacológicos requeridos para la concesión de Registros Sanitarios de Medicamentos.

Art. 15.—Fíjanse como tasas de inscripción las de \$ 2.500, y \$ 2.200, respectivamente, para los medicamentos extranjeros y nacionales, por concepto de los gastos que demanden los análisis previos al registro sanitario de los mismos, así como la de verificación periódica ulterior de ellos en las Agencias de Distribución, Laboratorios fabricantes, etc., del país.

Art. 16.—La Dirección General de Sanidad concederá la inscripción sanitaria respectiva, cuando el informe técnico emitido por el Instituto Nacional de Higiene no señale objeción alguna a las características físicas, químicas, farmacológicas y de ac-

tividad biológica del medicamento analizado, así como a las alegaciones terapéuticas hechas por el fabricante en la respectiva literatura.

Art. 17.—El Registro Sanitario es también requisito indispensable cuando se apunten bajo una denominación determinada, las siguientes variaciones del medicamento:

1.—Formas farmacéuticas distintas.

2.—Para una forma farmacéutica dada, variaciones en el peso, concentración o unidades de actividad del principio activo.

3.—Adición o supresión de uno o más principios activos.

4.—Modificación de estado físico para obtener efectos determinados en terapéutica, o en la estabilidad del medicamento.

Art. 18.—Un Laboratorio puede solicitar bajo dos denominaciones distintas el Registro Sanitario de un medicamento de igual forma farmacéutica, fórmula cualitativa y cuantitativa, siempre que una de ellas sea inscrita como genérico.

Art. 19.—El Registro Sanitario no podrá emitirse para autorizar la importación o venta de dos o más especialidades farmacéuticas de igual fórmula de composición, y bajo la misma marca, con nombres patentados diferentes.

Art. 20.—La Dirección General de Sanidad aceptará o negará la inscripción de un medicamento en el Registro Sanitario de acuerdo al informe técnico del Instituto Nacional de Higiene.

El representante del medicamento cuya inscripción ha sido negada, podrá apelar ante la Dirección General de Sanidad, presentando evidencias que salven las objeciones expresadas en el informe o ratificando las causales de tales objeciones.

Art. 21.—El Laboratorio que fabrique un medicamento genérico puede solicitar la inscripción en los Registros Sanitarios de la correspondiente y equivalente especialidad farmacéutica.

Art. 22.—El Registro de un medicamento nacional o extranjero, no da derecho a exclusiva en el uso de la fórmula.

Art. 23.—Todo medicamento o especialidad farmacéutica nacional o extranjera, deberá someterse a todos los trámites de registro sanitario consignados en la presente Ley, como paso previo para expendio o venta en las farmacias, o a su importación, aún cuando sean Instituciones oficiales o semi-oficiales de carácter asistencial, las que deseen efectuar dicha importación.

Art. 24.—La vigencia del Registro Sanitario de los medicamentos será de 7 años, acorde con el período de revisión más regular de los Códigos Normativos.

Art. 25.—La Dirección General de Sanidad puede autorizar la importación de un medicamento no registrado con fines de investigación clínica humana, previo el Informe Técnico aprobatorio del Instituto Nacional de Higiene y la satisfacción de los requisitos que se consignarán en el correspondiente Reglamento.

Art. 26.—La Dirección General de Sanidad podrá eventualmente autorizar la importación de un medicamento no inscrito en los Registros Sanitarios, por razón de emergencia clínica solicitada y certificada por la Junta Médica que asista al paciente, bajo responsabilidad y aquiescencia del mismo o de su representante.

Art. 27.—Cuando un medicamento extranjero registrado y el registro esté vigente, no podrá registrarse nuevamente el mismo medicamento, con el mismo nombre y la misma marca, aunque el país de origen del que se pretenda inscribir sea diferente, salvo que haya sido elaborado en el Ecuador.

Art. 28.—La Dirección General de Sanidad autorizará la importación de muestras de medicamentos para fines de registro sanitario.

Art. 29.—La Dirección General de Sanidad podrá autorizar la importación de muestras de medicamentos para fines de promoción médica una vez que dichos medicamentos hayan sido inscritos en los registros sanitarios.

Art. 30.—Los medicamentos inscritos en los Registros Sanitarios según la preceptual del artículo respectivo, para mantener la vigencia de su inscripción, pagarán anualmente la cantidad de \$ 20,00 los extranjeros y \$ 10,00 los nacionales por cada forma farmacéutica y dentro de ésta por cada concentración diferente que se conserve en el mercado.

El pago de mantenimiento debe efectuarse hasta el 31 de enero de cada año; en caso contrario, se considerará caducado el Registro.

### SECCION TERCERA

#### De la Anulación del Registro Sanitario

Art. 31.—Se procederá a la cancelación de la inscripción sanitaria, cuando haya alteración arbitraria o variación de la forma farmacéutica, o sustitución de los principios activos de las fórmulas cualitativas y cuantitativas originales de un medicamento.

Art. 32.—El Instituto Nacional de Higiene puede también recomendar a la Dirección General de Sanidad la conveniencia, por razones exclusivamente técnicas, de cancelar o suspender la inscripción sanitaria de un medicamento.

Art. 33.—La cancelación del Registro Sanitario de un medicamento por los casos anotados en los artículos anteriores, implicará el comiso inmediato de la existencia de tal medicamento en las farmacias y su destrucción, previa acta detallada suscrita por los funcionarios sanitarios y el Representante del fabricante.

Art. 34.—Si un medicamento fuera retirado del mercado, se lo comunicará expresamente a la Dirección General de Sanidad, a fin de cancelar el Registro Sanitario respectivo.

### SECCION CUARTA

#### Del Control Sanitario de los Medicamentos

Art. 35.—El control periódico de la idoneidad e integridad de un medicamento registrado, se verificará en los Laboratorios del Instituto Nacional de Higiene con las muestras tomadas por los inspectores de la institución, en las Aduanas, Laboratorios de Producción o en las Farmacias de la República.

Art. 36.—Clasificanse los medicamentos en dos grandes grupos en función de su venta:

1.—Medicamentos que no requieren prescripción médica, los cuales son considerados de venta libre, siempre y cuando sean acompañados de las instrucciones adecuadas para su uso.

2.—Medicamentos cuya administración debe hacerse bajo prescripción médica, los cuales se podrán dispensarse en las farmacias sin la respectiva receta médica.

Art. 37.—El expendio de los medicamentos al público, será regulado por las prescripciones de la Ley de Boticas y su Reglamento.

Art. 38.—Los productos biológicos extranjeros deberán incluir adjunto a la Factura de Embarque, el certificado de análisis verificado por el Departamento de Control de Calidad del fabricante, de cada lote que se importa. Dicho certificado una vez revisado por el Inspector Sanitario en las Aduanas del país, deberá ser enviado al Instituto Nacional de Higiene para su control y archivo pertinente.

Art. 39.—Los Laboratorios Nacionales que elaboren productos biológicos, deberán enviar al Instituto Nacional de Higiene copia del informe sobre el análisis realizado en cada lote.

Art. 40.—Si el Instituto Nacional de Higiene comprobare mediante los análisis respectivos que el medicamento no responde a las especificaciones del documento archivado, será sancionado con la cancelación del Registro Sanitario, sin perjuicio de las otras sanciones estipuladas en el Código Sanitario.

## SECCION QUINTA

### De la Reinscripción

Art. 41.—Todo medicamento debe ser sometido al trámite de reinscripción, tres meses antes de que expire la vigencia de su registro original, para lo cual deberá cumplirse con los mismos requisitos de la inscripción, estipulados en esta Ley.

Art. 42.—Debe también procederse a solicitar la reinscripción de los medicamentos cuya inscripción haya caducado por cualquier motivo, cumpliendo lo establecido en el artículo anterior.

Art. 43.—La vigencia de la Reinscripción de los medicamentos en los Registros Sanitarios será de 7 años.

Art. 44.—La Reinscripción Sanitaria es válida para los medicamentos en función de su país de origen, forma farmacéutica y concentración de los principios activos.

## TITULO II

### De la Elaboración de Medicamentos

#### SECCION PRIMERA

##### Del Permiso para la Elaboración de Medicamentos

Art. 45.—La elaboración industrial de medicamentos será actividad exclusiva de los laboratorios farmacéuticos industriales aprobados debidamente.

Art. 46.—La autorización para la apertura, transformación, ampliación y cambio de local, y la supervisión técnica de operación de los laboratorios farmacéuticos y biológicos de producción, será de exclusiva competencia de la Dirección General de Sanidad.

Art. 47.—La autorización para la apertura y funcionamiento de los Laboratorios Farmacéuticos y Biológicos se solicitará a la Dirección General de Sanidad, adjuntando copia de los planos del edificio o locales de la instalación, consignando en los mismos las disponibilidades de agua potable, sistema de eliminación de desechos industriales, aguas servidas, luz y ventilación. La solicitud consignará las clases de formas farmacéuticas a elaborarse y la

descripción general del equipo a emplearse.

Art. 48.—Para la vialización y coordinación del control mencionado en el artículo precedente, créase la Comisión Técnica Nacional de Inspección de Laboratorios Farmacéuticos, la cual procederá a reunirse de acuerdo a la convocatoria dictada por el Director General de Sanidad.

Art. 49.—Dicha Comisión estará conformada por el Jefe del Departamento Nacional de Inspección de Farmacias y Laboratorios, el Jefe del Departamento de Química del Instituto Nacional de Higiene, el Jefe del Departamento de Dosificaciones Biológicas del Instituto Nacional de Higiene y el Jefe Nacional del Departamento de Ingeniería Sanitaria.

Art. 50.—Son funciones y deberes de la Comisión Técnica Nacional de Inspección de Laboratorios, las siguientes:

1.—Reunirse previa convocatoria del Director General de Sanidad;

2.—Conocer y emitir informes relacionados con la instalación, transformación y ampliación de los locales para los Laboratorios farmacéuticos y biológicos, haciendo constar en el mismo las recomendaciones y sugerencias, previo estudio de los planos, especificaciones de los proyectos presentados ante la Dirección General de Sanidad para tales establecimiento;

3.—Verificar la inspección física de los locales destinados para la industria farmacéutica acorde con las especificaciones sugeridas en el informe previo respectivo;

4.—Realizar la observación técnica y emitir el fallo respectivo por escrito a la Dirección General de Sanidad, previo al funcionamiento de la industria farmacéutica, detallando y enumerando las características generales del equipo, distribución de los mismos, patrones del control químico y biológico, sistema de producción y normas generales de higiene industrial, las cuales deberán ceñirse a lo prescrito en los artículos respectivos de la presente Ley y su Reglamento.

5.—Verificar inspecciones periódicas de los establecimientos dedicados a la elaboración de productos farmacéuticos y biológicos de uso humano;

6.—Clasificar los establecimientos industriales farmacéuticos acorde con el tipo de formas farmacéuticas a elaborarse.

#### SECCION SEGUNDA

##### De la Importación de Productos Químicos Y Materia Prima Para Uso Farmacéutico

Art. 51.—La importación de materia prima a usarse para la elaboración de medicamentos por la industria farmacéutica

nacional, así como la de las drogas y sustancias para el recetario de las farmacias, requerirá del permiso de la Dirección General de Sanidad.

Art. 52.—Para conferir este permiso, la Dirección General de Sanidad podrá mandar a verificar el análisis y pruebas pertinentes en el Instituto Nacional de Higiene a fin de comprobar la exactitud y las normas de pureza de la muestra que se adjuntará con el certificado de análisis de la casa productora del producto químico que se desee importar.

### SECCION TERCERA

#### Clasificación de los Laboratorios Farmacéuticos Industriales

Art. 53.—Los Laboratorios Farmacéuticos Industriales, se clasificarán de acuerdo al tipo y programa de producción proyectados, en los siguientes grupos:

- 1.—Laboratorios Farmacéuticos y Biológicos;
- 2.—Laboratorios Biológicos.
- 3.—Laboratorios Farmacéuticos.
- 4.—Laboratorios Farmacéuticos de producción limitada.

Art. 54.—Laboratorios Farmacéuticos y Biológicos, son las plantas industriales proyectadas y diseñadas para la elaboración de formas farmacéuticas y preparados biológicos.

Art. 55.—Laboratorios Biológicos son plantas con capacidad para elaborar productos inmunisantes y biológicos de acuerdo a las especificaciones de los Códigos Normativos y al Reglamento de esta Ley.

Art. 56.—Laboratorios Farmacéuticos son las instalaciones industriales planeadas para la producción de formas farmacéuticas enterales, parenterales y tópicas de medicamentos, con excepción de vacunas, sueros, antitoxinas y agentes inmunizantes.

Art. 57.—Laboratorios Farmacéuticos de producción limitada, son aquellos establecimientos cuyos programas de producción abarca solamente la elaboración y envase de una de las dos clases siguientes de productos:

- 1.—Formas Farmacéuticas enterales y tópicas; o,
- 2.—Formas Farmacéuticas parenterales.

### TITULO III

#### De los Alimentos Procesados

Art. 58.—Se entiende por Alimento Procesado, a la materia alimenticia natural o artificial que ha sido sometida a las ope-

raciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica, y conserva para el adecuado consumo humano y que son puestas a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada.

Art. 59.—Todo alimento procesado, envasado y etiquetado, nacional o extranjero, bajo denominación comercial patentada, o genérica, estará sujeto a la inscripción en los Registros de la Dirección General de Sanidad, previo a su expendio en la República.

Art. 60.—Para efectos de esta Ley, se considera como Código Normativo, el conjunto de normas y regulaciones estipuladas en el Código Sanitario de la República, Código Latinoamericano de Alimentos, última edición, las regulaciones consignadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, las recomendaciones del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, y las disposiciones y resoluciones emanadas de la Dirección General de Sanidad sobre la materia.

Art. 61.—La concesión del Registro Sanitario de los alimentos procesados es función privativa de la Dirección General de Sanidad.

Art. 62.—El Registro Sanitario ampara y autoriza la importación, elaboración y venta de todo alimento procesado.

Art. 63.—El Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" es el organismo técnico encargado de la verificación de los análisis bromatológicos requeridos para la concesión de Registro Sanitario de Alimentos Procesados.

Art. 64.—Fíjanse como tasa de inscripción las de \$ 1.000 y \$ 2.000, respectivamente, para los alimentos procesados nacionales y extranjeros, por concepto de los gastos que demanden los análisis previos al Registro de Sanidad de los mismos, así como los de verificaciones periódicas de control ulteriores de ellos, en las agencias de distribución y plantas fabricantes del país.

Art. 65.—El Registro Sanitario es también requisito indispensable cuando, bajo una denominación determinada, comercial o genérica, se presente un alimento procesado con las siguientes variaciones:

- 1.—Modificación sustantiva de los aditivos.
- 2.—Proceso de conservación.
- 3.—Tipo de envase.

Art. 66.—La Dirección General de Sanidad aceptará o negará la inscripción de un Alimento Procesado en el Registro Sanitario, acorde al tenor del informe técnico del Instituto Nacional de Higiene.

Art. 67.—El Representante de la casa elaboradora, cuyo producto le ha sido negada la inscripción, podrá presentar evidencias que salven las objeciones planteadas en el informe, ante la Dirección General de Sanidad.

Art. 68.—La variación del estado físico de un alimento procesado requerirá de una nueva inscripción.

Art. 69.—No requerirá el requisito de Registro Sanitario la variación consistente en peso o volumen, siempre que no se varíe la naturaleza del envase originalmente aceptado.

Art. 70.—Los alimentos procesados nacionales o extranjeros, deberán someterse a todos los trámites de Registro Sanitario consignados en la presente Ley, como paso previo para su expendio o venta o a su importación aún cuando sean instituciones oficiales o semioficiales de carácter asistencial, las que deseen efectuar dicha importación o compra.

Art. 71.—La vigencia del Registro Sanitario de los alimentos procesados será de 10 años.

Art. 72.—La Dirección General de Sanidad autorizará la importación de muestras de alimentos procesados para fines de Registro Sanitario.

Art. 73.—La Dirección General de Sanidad podrá autorizar la importación de muestras de alimentos procesados para fines de promoción, una vez que dichos alimentos procesados hayan sido inscritos en los Registros Sanitarios.

Art. 74.—Se procederá al decomiso del alimento procesado y a la cancelación de su inscripción Sanitaria, cuando se compruebe alteración arbitraria del material del envase, de aditivos, etc., de modo que discrepe de las características consignadas en el Registro Sanitario.

Art. 75.—Establécese el Control Sanitario periódico de los alimentos procesados inscritos en el Registro Sanitario.

La realización de tal control estará a cargo del Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez".

Art. 76.—La autorización para la apertura, transformación, ampliación, cambio de local y la inspección de operación de las plantas industriales de elaboración de alimentos procesados será de exclusiva competencia de la Dirección General de Sanidad, la que además, dará el asesoramiento técnico que se le requiera.

#### TITULO IV

##### Consejo Consultivo Técnico de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos

Art. 77.—Créase el Consejo Consultivo Técnico de Medicamentos, Alimentos y

Cosméticos como organismo asesor de la Dirección General de Sanidad en materia sanitaria sobre medicamentos, alimentos y cosméticos, el cual estará integrado por los siguientes miembros:

a) El Director General de Sanidad o su delegado, quien lo preside;

b) El Director del Instituto Nacional de Higiene;

c) El profesor de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Guayaquil;

d) El profesor de Bromatología de la Facultad de Ciencias Químicas y Naturales de la Universidad de Guayaquil;

e) El Jefe de la Inspección de Farmacias, Profesiones Médicas y Asuntos Conexos;

f) El Jefe Nacional del Departamento de Ingeniería Sanitaria;

g) El Jefe del Departamento de Química y Bromatología del Instituto Nacional de Higiene;

h) El Jefe del Departamento de Bacteriología del Instituto Nacional de Higiene;

i) El Jefe del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Higiene;

j) El Jefe del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene.

Los miembros citados en los incisos e), f), g), h), i), j), conformarán el Consejo con voz informativa que constará en Actas, pero sin derecho a voto.

Art. 78.—Las funciones y finalidades de dicho Consejo son las siguientes:

1.—Estudiar y emitir informes técnicos que servirán de base para el fallo que emitirá la Dirección General de Sanidad sobre los casos de apelaciones concernientes a:

a) Las inscripciones y cancelaciones en los Registros Sanitarios de Medicamentos, Alimentos Procesados y Cosméticos;

b) Las Reinscripciones de los Medicamentos que se presentaren a consideración de dicho organismo;

c) Control Sanitario de Medicamentos, Alimentos Procesados y Cosméticos.

2.—Asesorar a la Dirección General de Sanidad en la adopción de resoluciones, requisitos y normas técnicas en materia de control de medicamentos, cosméticos y alimentos procesados para consumo humano;

3.—Sesionar periódicamente por convocatoria del Director General de Sanidad, quien podrá hacerlo por propia iniciativa o a solicitud expresada de 3 de los miembros indistintamente.

## TITULO V

### DISPOSICIONES GENERALES

Art. 79.—Deróganse todas las disposiciones legales anteriores que se opongan a la presente Ley.

Art. 80.—La Dirección General de Sanidad procederá a sancionar las infracciones a la presente Ley acorde a lo estipulado en la misma y en Código Sanitario vigente.

Art. 81.—Declárase que continuará vigente el Decreto Ejecutivo N° 450 del 15 de marzo de 1962 que reglamentó la Inscripción de Cosméticos.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 82.—Concédese un plazo de 3 meses para que las industrias alimenticias nacionales cumplan los requisitos establecidos en esta Ley para su funcionamiento.

Art. 83.—Concédese un término de 90 días a partir de la vigencia de la presente Ley, para que los productos alimenticios procesados extranjeros y nacionales, sean sometidos al trámite previo a su inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos procesados para consumo humano.

Art. 84.—Concédese el plazo de seis meses a partir de la vigencia de la presente Ley para que los Laboratorios Farmacéuticos que operan en el país, cumplan los requisitos establecidos en esta Ley para su funcionamiento.

Art. 85.—Los medicamentos que estén inscritos, o reinscritos en los Registros Sanitarios, a la expedición de la presente Ley, conservarán los derechos adquiridos hasta completar los siete años de vigencia establecidos en los artículos 24 y 43, tomándose como referencia para la vigencia de su registro la fecha del certificado de inscripción o reinscripción, y procederán a mantener su Registro, de acuerdo a lo estipulado en el Art. 30.

### DISPOSICION FINAL

Art. 86.—La presente Ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Art. 87.—Encárguese de la ejecución del presente Decreto, el señor Ministro de Previsión Social, Trabajo y Salud Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 21 de octubre de 1966.

(f.) Clemente Yerovi Indaburu, Presidente Interino de la República.

(f.) Dr. Alfonso Roldós Garcés, Ministro de Previsión Social, Trabajo y Salud Pública.

Es copia.—Lo Certifico.—El Secretario General de la Administración, (f.) Dr. Armando Pareja Andrade.

N° 1244

CLEMENTE YEROVI INDABURU,  
Presidente Interino de la República.

### Considerando:

Que por Decreto Ejecutivo N° 325, de 28 de marzo de 1941, promulgado en los Registros Oficiales Nos. 181 182 de 4 y 5 de abril de 1941, se puso en vigencia el Reglamento de Instalaciones Radioeléctricas, por el cual, las concesiones para la utilización de frecuencias, se otorgan mediante escrituras públicas entre los concesionarios y el Ministro de Obras Públicas y Comunicaciones;

Que la experiencia a demostrado la necesidad imprescindible de introducir una reforma que permita que el acto de celebración de las citadas escrituras pueda llevarse a cabo en cualesquiera de las ciudades ecuatorianas, por delegación del Ministro del Ramo al Director General de Comunicaciones en la Capital de la República y a los Jefes Provinciales de Comunicaciones en los demás casos, evitándose de este modo las dificultades que tienen que sufrir los concesionarios actualmente por la necesidad de trasladarse a dicha capital para el mencionado acto; y,

En uso de las facultades de que se halla investido.

### Decreta:

Art. 1º.— Al Decreto Ejecutivo N° 325, de 28 de marzo de 1941 y a las reformas que posteriormente se han introducido, añádase un Artículo que diga:

"El Ministro de Obras Públicas y Comunicaciones queda facultado para delegar en el Acuerdo Ministerial de concesión de frecuencia y autorización del funcionamiento de toda estación radioeléctrica, al Director General de Comunicaciones para la Capital de la República, y a los Jefes de Comunicaciones de la Empresa de Radio, Telégrafos y Teléfonos del Ecuador, para las respectivas provincias, la suscripción de las escrituras públicas que contengan el Contrato correspondiente, en base de dicho Acuerdo y previas las formalidades legales".

Art. 2º.— En todo lo demás, sigue vigente el Decreto N° 325 y sus reformas posteriores.

Art. 3º.— De la ejecución del presente Decreto, encárguese el señor Ministro de Obras Públicas y Comunicaciones.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 13 de octubre de 1966.

(f.) Clemente Yerovi Indaburu, Presidente Interino de la República.— (f.) Ing. Efrén Vélez Pontón, Ministro de Obras Públicas y Comunicaciones.

Es copia.— Lo certifico.

(f.) Dr. Armando Pareja Andrade, Secretario General de la Administración.

**CLEMENTE YEROVI INDABURU,**  
**Presidente Interino de la República,**

**Considerando:**

Que en el Reglamento de la Ley de Defensa Profesional de los graduados en las Facultades de Ciencias de la Educación de las Universidades del país, dictado por Decreto Nº 004, de 4 de enero de 1966, no consta una disposición que expresamente se refiera a la posibilidad de que las cátedras vacantes en los establecimientos de Enseñanza Media sean provistas con miembros del Personal Administrativo o profesor de Educación Física de los mismos establecimientos, lo cual ha dado lugar a procedimientos contrarios al espíritu de aquella Ley; y,

En uso de las atribuciones de que se halla investido,

**Decreta:**

Art. 1º— A continuación del artículo 12 del Reglamento de la Ley de Defensa Profesional póngase uno que diga: "Art. .... No podrán ocupar las cátedras vacantes los miembros del personal administrativo ni los profesores de Educación Física, ni aun como Profesores Accidentales, salvo que tuvieren los títulos y se sometieren a las demás condiciones y a los procedimientos establecidos por el presente Reglamento".

Art. 2º— De la ejecución del presente Decreto que entrará en vigencia desde esta fecha, encárguese el señor Ministro de Educación Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 10 de Octubre de 1966.

f.) Clemente Yerovi Indaburu, Presidente Interino de la República.— El Ministro de Educación Pública, f.) Dr. Luis Monsalve Pozo.

Es copia.— Lo certifico.— El Secretario General de la Administración,

f.) Dr. Armando Pareja Andrade.

Nº 1300

**CLEMENTE YEROVI INDABURU,**  
**Presidente Interino de la República,**

**Considerando:**

Que por Decreto Supremo Nº 828 de 13 de abril de 1965 aparece promulgado en el Registro Oficial Nº 489 de 29 de abril del mismo año, se estableció que el sueldo básico del Magisterio Nacional será el de Un

Mil Suces mensuales, modificando así el inciso segundo del Art. 10 de la Ley de Escalafón y Sueldos del Magisterio;

Que el mismo Decreto señaló que este sueldo básico se haga efectivo a partir del 1º de enero de 1966, para lo cual se hicieron constar en el Presupuesto del Estado para este año las Partidas necesarias para el cumplimiento de esta obligación, omitiéndose de señalar fondos suficientes para el pago de las diferencias de décimas vacacionales del Ministerio por los meses de febrero a marzo del año en curso;

Que las diferentes organizaciones clasistas del Magisterio insistentemente han venido reclamando a los Poderes Públicos el derecho que les asiste para ser atendidos en el pago de estas diferencias, siendo justo el que se les atienda de modo favorable;

Que la Contraloría General de la Nación y el Ministerio de Finanzas, por medio de la Dirección de Presupuesto han emitido informes favorables, como consta de los oficios Nos. 13819 de 14 de septiembre; y,

En uso de las facultades de que se halla investido,

**Decreta:**

Art. 1º— Autorízase al Ministerio de Educación Pública, para que, tomando de los valores acumulados en concepto de vacantes del propio Magisterio, contabilizadas de enero a agosto de 1966 y que alcanza a un total de \$ 5'745.550.69, se incrementen las partidas Nos. 1-31-08-0600-01-1108; 1-31-08-0600-01-135F; y, 1-31-08-0600-01-145C, del Presupuesto de Servicios con la cantidad de \$ 2'874.000,00, a fin de que se atienda con ellos el pago de las diferencias de décimas vacacionales del Magisterio Nacional por los meses de febrero y marzo de 1966.

Art. 2º— Réformase el Art. 321 de la Ley Orgánica de Educación para el proceso de pago de estos sueldos al magisterio.

Art. 3º— Encárguese de la ejecución del presente Decreto los señores Ministros de Educación Pública y Finanzas.

Art. 4º— Este Decreto regirá a partir de su expedición.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 17 de octubre de 1966.

f.) Clemente Yerovi Indaburu, Presidente Interino de la República.— El Ministro de Finanzas, f.) Renato Pérez Drouet.

Es copia.— Lo certifico.— El Secretario General de la Administración,

f.) Dr. Armando Pareja Andrade.

## **ANEXO 2**

Que, para la ejecutiva y correcta aplicación de la Ley en referencia, es necesario se dicte un Reglamento que complete las normas legales, en uso de las atribuciones de que se halla investido.

**Decreta:**

El siguiente REGLAMENTO DEL TITULO III DE LA LEY DE CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS, COSMETICOS Y MEDICAMENTOS:

**De los Alimentos Procesados:**

Art. 1.—El término Alimentos Procesados se aplica por extensión a: las bebidas alcohólicas, analcohólicas, dulces, condimentos y especias que se importan, elaboran y envasan bajo nombre genérico o patentado.

Alimentos Procesados, acorde con la definición estipulada por la Ley comprende:

1. ALIMENTO CONSERVADO, esto es, aquel que por proceso tecnológico ha adquirido la propiedad de poder guardarse más allá del tiempo que le es característico al estado natural.

2. ALIMENTO ELABORADO, esto es, aquel que ha sido sometido a proceso tecnológico que modificando las características del alimento, contribuyen a su conservación (leche pasteurizada, condensada).

**3. LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS.**

Art. 2.—Se prohíbe el uso de aditivos en los alimentos, cuando su presencia determine cualquiera de los resultados siguientes:

1. Evidencia, o sospecha de que el mismo posee toxicidad actual o potencial.
2. Interfiera sensible y desfavorablemente en el valor nutritivo del alimento.
3. Encubre fallas técnicas de procesamiento y de manipulación.
4. Oculte la alteración, o adulteración de la materia prima, o del alimento procesado.
5. Induce al yerro, engaño, o confusión del consumidor.

Art. 3º.—Los Alimentos Procesados de procedencia nacional o extranjera y los aditivos alimentarios que entran en la composición de los mismos, estarán sujetos al análisis previo a la concesión del respectivo Registro Sanitario.

Los importadores o fabricantes de aditivos alimentarios deberán inscribirlos en la Dirección Nacional de Salud.

Art. 4.—Los aditivos permitidos y sus límites máximos de concentración porcentual en un alimento serán los estipulados por las normas sanitarias de alimentos (Higiene de Alimentos, Serie I), editadas por la Organización Panamericana de la Salud.

1. La Dirección Nacional de Salud a solicitud del Consejo Consultivo Técnico de Medicamentos, Cosméticos y Alimentos, podrá modificar aquella lista incluyendo, suprimiendo, o cambiando los límites ya establecidos.

Art. 5.—El Control Sanitario de los Alimentos Procesados corresponde al Instituto Nacional de Higiene.

**DE LA SOLICITUD PARA LA INSCRIPCION DE UN ALIMENTO EN EL REGISTRO SANITARIO:**

Art. 6.—La solicitud para la inscripción de un alimento en el Registro Sanitario debe ser dirigida al Director Nacional de Salud por triplicado, con el original en papel sellado, debiendo consignar en su texto:

- a) Nombre del fabricante, o representante;
- b) Dirección de la fábrica, o de la oficina si fuere representante, especificando ciudad, c.º, número y país de origen;
- c) Nombre del producto, su naturaleza y tipo.

Art. 7.—La solicitud será acompañada de los siguientes anexos:

a) Cheque certificado a la orden del Tesorero del Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquierdo Pérez" por el valor correspondiente a la tasa de análisis del alimento que se solicita su inscripción, de conformidad con el artículo 64 de la Ley.

1. Este valor cubre únicamente los gastos de un análisis.

b) Certificado de las autoridades de Salud del país de origen, debidamente autenticada, en el caso de los alimentos extranjeros, el cual constará que la planta (laboradora del alimento) funciona bajo la inspección periódica sanitaria y que el producto está autorizado a expenderse en dicho país. En el caso de los de origen nacional, deberán proceder de fábricas que hayan sido autorizadas para funcionar de acuerdo con la Ley que se está reglamentando.

c) Documentación técnica que consista lo siguiente:

1. Fórmula cualitativa y cuantitativa.
2. Proceso de elaboración, brevemente descrito.
3. Modelo de etiqueta provisional.
4. Cuatro muestras del producto terminado que serán acompañadas con muestras individuales de los aditivos utilizados cuando fuere necesario.
5. Copia del permiso otorgado por la Dirección Nacional de Salud para el funcionamiento de la planta.

Art. 8.—La solicitud de inscripción y sus anexos, serán sometidos a una revisión previa cuyo resultado se hará conocer al interesado en el término de 48 horas hábiles.

**R O T U L A C I O N :**

Art. 9.—Se entiende por rotulación, toda inscripción llevada o disposición legible que se imprima, escriba, o grave a un producto, a su envoltura de presentación comercial y que identifique el mismo.

Art. 10.—Todo producto alimenticio procesado, que circule, o se tenga a la venta, deberá llevar un rótulo visible, en que conste:

1. Nombre del producto, marca comercial, nombre de los aditivos añadidos y de las demás sustancias alimenticias que constituyen su fórmula, nombre y dirección de la fábrica, peso, o volumen neto en unidades del Sistema Métrico Decimal, número de identificación del lote, fecha de fabricación y número de Registro Sanitario de la D.

recepción Nacional de Salud. Además, los productos nacionales llevarán la inscripción "Industria Ecuatoriana".

2. Todo otro requisito exigido por las Leyes y disposiciones concordantes en vigencia, o por el presente Reglamento.

Art. 11.—Las indicaciones de los frutos y productos alimenticios de un país extranjero podrán estar redactadas en su idioma nacional. Al lado de dichas indicaciones deberá hacerse la traducción al idioma castellano en forma y caracteres iguales. Los símbolos y dibujos empleados deben corresponder, en todos los casos, a los productos envasados y a la calidad que se ofrece.

Art. 12.—Queda prohibido en los rótulos, papeles de comercio y propaganda de productos alimenticios y bebidas por los medios de comunicación y exteriorización modernos (Prensa, radio, televisión, cine, carteles, anuncios, etc.), emplear expresiones y referencias que puedan dar lugar a confusión, o a engaños, o que pretendan sugerir propiedades que no existen.

Art. 13.—Las denominaciones, o designaciones de los productos alimenticios deberán excluir toda posibilidad de errores, o equivocos sobre su naturaleza, origen, composición y calidad.

Art. 14.—Sin perjuicio del derecho de usar marcas registradas, el empleo de toda indicación falsa, exagerada, o con tendencia engañosa, sobre una parte cualquiera del rótulo, no se encontrará justificada por ninguna referencia que se haga a la opinión de un técnico, o especialista; ni por ninguna explicación que pretenda aclarar el uso de dicha indicación.

La contravención a este artículo, será sancionada de acuerdo con el Código Sanitario en vigencia.

Art. 15.—Los productos artificiales no podrán llevar en sus rótulos, símbolos, o dibujos que representen materias primas de productos naturales, además, deberán traer claramente impresa, la expresión "Producto Artificial" en letras del mismo tamaño de nombre del producto. Todo producto artificial sobre cuya condición de tal no se prevenga al comprador, se considerará como falsificado.

Art. 16.—En los rótulos y propaganda de sustancias alimenticias no podrán emplearse indicaciones que se refieran a propiedades medicinales o terapéuticas. Los productos que lleven indicaciones de esta índole, o se expongan a la venta alegando algún valor curativo, se considerarán "Especialidades Medicinales", y como tales, su venta deberá tener la aprobación previa de las autoridades correspondientes.

Art. 17.—En los envases cuyo contenido pueda experimentar alteraciones ulteriores después de abiertos, deberá indicarse en el rótulo principal, o en uno secundario, que el producto es de consumo inmediato y que una vez abierto el envase (si se trata de enlatado), el resto de su contenido debe conservarse en envase conveniente, con adecuada refrigeración.

Art. 18.—En el rótulo también se hará constar la fecha de expiración y las condiciones en que debe mantenerse el producto cuando se trate de alimento perecible.

#### DE LOS ESTABLECIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS:

Art. 19.—Los establecimientos industriales y comerciales donde se fabriquen, preparen, acondicionen, o depositen productos alimenticios procesados quedan sujetos a las disposiciones de este Reglamento.

Art. 20.—Los establecimientos referidos en el artículo anterior sólo podrán funcionar legalmente después de registrados en la Dirección Nacional de Salud.

1. El Registro inicial, que dependerá de previa inspección, será requerido en papel impreso propio.

2. Satisfecho los requisitos exigidos por este Reglamento, la Dirección Nacional de Salud dará autorización para el funcionamiento del establecimiento.

3. Los establecimientos industriales deberán renovar anualmente, el permiso de funcionamiento, para lo cual requerirán del informe favorable de control establecido.

4. Para obtener este permiso anual de funcionamiento, se abonará con cheque certificado a la orden del Pagador de la Dirección Nacional de Salud y para ser depositado en una cuenta especial de la División de Saneamiento Ambiental, de acuerdo a la siguiente escala:

- a) Trescientos sueros (\$ 300.00) para las industrias de producción limitada.
- b) Ochocientos sueros (\$ 800.00) para los demás establecimientos industriales.

Art. 21.—La Dirección Nacional de Salud establece una comisión formada por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental, quien podrá delegar al Ingeniero Jefe de la Zona del Litoral, el Jefe del Departamento de Química y Bromatología, o el Jefe de la Sección de Microbiología Sanitaria del Instituto Nacional de Higiene, con el fin general de proceder al estudio e inspección de las fábricas, previo el permiso de funcionamiento.

1. Esta comisión podrá designar subcomisiones cuando juzgue necesario.

2. Dentro del lapso de 15 días hábiles, contados a partir de la fecha de inspección, la comisión deberá presentar su informe.

#### DE LA ORGANIZACION Y SANEAMIENTO AMBIENTAL:

Art. 22.—El Departamento de Producción de toda planta productora de alimentos comprenderá el área dedicada a cumplir todas las fases del procesamiento industrial de los alimentos, esto es:

1. Área de recepción, manipulación y selección previa de la materia prima alimenticia a procesarse.

2. Área de elaboración.

3. Area de empaque.

4. Area de bodega, la misma que estará dividida en las siguientes partes:

- a) Para productos procesados en cuarentena.
- b) Para productos procesados terminados; y.
- c) Frigorífico de materia prima alimenticia lábil.

Art. 23.— Los locales de las plantas productoras de alimentos deberán cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Estar ubicados en lugares convenientemente aislados de cualquier foco de insalubridad ambiental, separados adecuadamente de las viviendas y protegidos del medio exterior por cerramiento.

2. Contar con espacio suficiente para facilitar la higiene en el almacenamiento de las materias primas, en la elaboración de los productos, en el almacenamiento de los productos terminados y en la salubridad, o aseo personal.

El espacio y la distribución de las dependencias será calificada, en cada caso, por el Servicio Nacional de Salud.

3. Los pisos de las diferentes dependencias serán construidos de material sólido, que cumpla con las siguientes características: resistentes, lavables, impermeables, no porosos, ni adsorbentes. Deberán tener, además un declive conveniente para un adecuado drenaje.

4. Los muros y cielos rasos se mantendrán limpios y en buen estado de conservación, serán afanados y pintados.

Los muros tendrán zócalos que cumplan las siguientes características: lisos, lavables, impermeables, no porosos, ni absorbentes, incombustibles, resistentes a la corrosión, no deformables por las variaciones de la temperatura. La altura de los zócalos la determinará en cada caso, el Servicio Nacional de Salud, tomando en consideración las condiciones propias y actividades de cada establecimiento y en ningún caso será inferior a 1.50 m.

5. Tendrán una conveniente ventilación.

6. Tendrán una adecuada iluminación.

7. Poseerán agua potable, racionalmente distribuida en cantidad suficiente.

8. Dispondrán de instalaciones oficialmente aprobadas para la disposición de aguas servidas y excretas, en buen funcionamiento.

9. Dispondrán de un adecuado sistema de acumulación, protección y eliminación de basuras y desperdicios. El local o establecimiento deberá contar con facilidades para mantener un aseo permanente.

10. Deberán contar con una sección de servicios higiénicos para los empleados y cuando la importancia o el giro del negocio lo exija, para el público. Estas secciones estarán completamente aisladas del local de elaboración.

Los servicios higiénicos estarán separados para ambos sexos. Cuando el establecimiento cuente con más de 10 personas, el número de unidades será establecido por el Servicio Nacional de Salud.

11. En las secciones de servicios higiénicos, en las salas de elaboración, o en aquellas secciones que el Servicio Nacional de Salud determine, en

cada caso, deberán existir facilidades para el aseo de las manos.

12. Se habilitará una sala de guardarropia para los hombres y otra para mujeres.

13. Las puertas y ventanas estarán dotadas de marcos con malla fina de alambre de 5 hiladas por centímetro cuadrado, como mínimo, para impedir la entrada de insectos. Las puertas deberán tener cierre automático.

14. El local o establecimiento debe ser a prueba de ratas y las aberturas de cualquier tipo, por las cuales puedan tener acceso los roedores al local o establecimiento, deberán estar adecuadamente protegidos.

Art. 24.— Para los efectos de la aplicación de los artículos 22 y 23 de este Reglamento, se clasifican como **Industrias de Producción Limitada** aquellas, en fase incipiente de funcionamiento y de volumen de producción limitada, que operan en locales adaptados y en áreas mínimas, con equipo de operación manual en alto porcentaje.

1. El área de procesamiento podrá ser mínima, siempre y cuando no interfiera a una racional línea de producción.

2. Para obtener esta clasificación se requiere de un informe especial de funcionamiento.

Art. 25.— Las operaciones requeridas para el procesamiento de alimentos deberán realizarse en el interior de la planta, o en otro local, de tal forma construido que evite la contaminación de los mismos.

Art. 26.— Se prohíbe a toda persona afectada por enfermedad transmisible o con lesiones infecciosas en las manos, brazos y cara, tener contacto directo con los alimentos a ser procesados.

Art. 27.— El personal de una planta de Alimentos Procesados deberá satisfacer los siguientes requisitos:

1. Mantener el más completo aseo corporal.

2. Usar mandiles limpios.

3. Mantener la cabeza cubierta con cofia o redecilla apropiada.

4. Lavarse las manos antes de comenzar a trabajar y cada vez que reasuma el mismo, por ausencia corta.

5. Le es prohibido escupir, comer o fumar en los locales de trabajo.

6. Usará botas y guantes en aquellos procesos que se estime indispensables tal aditamento, a juicio de la Autoridad Sanitaria.

7. Mantendrán actualizados los certificados de salud.

Art. 28.— Los desechos líquidos provenientes de lavado, procesamiento, coacción, enfriamiento y limpieza, así como los provenientes de toilet e instalaciones de lavado de manos, deberán ser eliminados por métodos o sistemas adecuados que no creen condiciones o fuente de contaminación pública.

Art. 29.— Los desechos sólidos provenientes de la elaboración deberán ser mantenidos y trasladados en receptáculos adecuados bien tapados, a intervalos regulares, y eliminados de tal forma que no constituya una amenaza de fuente de contaminación ambiental. La frecuencia de esta operación,

incluyendo el lavado del colector, se hará en intervalos adecuados y suficientes para evitar la atracción de los insectos, su crecimiento y desarrollo de malos olores.

Art. 30.—Se prohíbe la presencia de animales dentro de los locales o establecimientos, igualmente queda prohibida la tenencia de útiles, artefactos y otros objetos ajenos a las labores propias del local o establecimiento.

Art. 31.—Se prohíbe el barrido en seco por sistemas que levanten polvo.

#### DEL EQUIPO:

Art. 32.—Se entiende por "EQUIPO" el conjunto de maquinarias, utensilios, vajilla que se empleen en la producción, fabricación, elaboración, envase, fraccionamiento, distribución y expendio de los alimentos.

Art. 33.—El equipo deberá ser de material inatacable y de superficies interiores lisas.

Estará diseñado de tal manera que permita un total y rápido desmontaje, para facilitar su inspección y limpieza.

Art. 34.—El equipo se mantendrá permanentemente protegido contra todo tipo de contaminación.

En cada dependencia deberán habilitarse los muebles que sean necesarios, con capacidad suficiente para guardar ordenadamente las partes del equipo que requieran de protección.

Art. 35.—Las instalaciones estarán ordenadas de acuerdo con una línea racional de producción y distribución.

Art. 36.—Las cubiertas de mesones serán lisas, de acero inoxidable o de otro material impermeable apropiado, fácilmente aseable.

Art. 37.—Las vitrinas, estantes o muebles destinados a guardar, mantener o exhibir alimentos, deberán ser de material inalterable, fácilmente lavable y protegidos contra el ataque de insectos y roedores.

Art. 38.—Los ganchos, rejillas, bandejas, carros o medios de transporte, y otras partes del equipo que tengan contacto con los alimentos, deberán ser de material inatacable y fácilmente lavable.

Art. 39.—El equipo deberá estar siempre en buen estado de conservación y en buen funcionamiento, y se mantendrá permanentemente limpio y desinfectado.

#### DEL REGIMEN DE CONTROL Y DE SANCIONES:

Art. 40.—Establécese un régimen de control periódico de saneamiento e inspección de las plantas de elaboración de Alimentos Procesados, el cual será realizado por la División de Saneamiento Ambiental.

Art. 41.—Esta División contará con personal técnico a cargo de quienes estarán las inspecciones periódicas de las plantas, depósitos y transportes de alimentos, los cuales deberán verificar el cumplimiento de las disposiciones señaladas en este Reglamento.

1. El personal tendrá libre acceso a todas las instalaciones de la industria, inclusive sus archivos técnicos.

2. Se preparará un informe en el que se consignará, entre otros, los siguientes datos:

a) Condiciones de higiene ambiental prevalentes en la planta.

b) Condiciones en que se desarrolla el proceso de elaboración de la materia prima alimenticia.

c) Verificación de la documentación técnica consignada en el archivo de la planta, en lo que se refiere a la extensión y condiciones del proceso empleado a que se somete cada lote de alimento procesado.

Art. 42.—En el caso de incumplimiento de tales disposiciones por el fabricante, depositario o transportador, será conminado para su cumplimiento en un plazo determinado, el que podrá ser prorrogado según el criterio de la autoridad competente.

1. Terminado el plazo y no habiendo sido atendidas las exigencias hechas, se sancionará las infracciones de acuerdo a lo estipulado en el Código Sanitario vigente.

2. Se interdicará la fábrica o parte de ella, hasta que sean satisfechas las disposiciones expuestas.

Art. 43.—Establécese un régimen especial de control sanitario de los Alimentos procesados, el cual será realizado por personal calificado del Instituto Nacional de Higiene, que también podrá coleccionar muestras, en las plantas de fabricación, depósitos, aduanas, medios de transporte, así mismo, interdicar o aprehender un lote de alimento de calidad sospechosa.

Art. 44.—Siempre coleccionarán tres muestras representativas que serán selladas y numeradas, de uno a tres, de las cuales, una será entregada al fabricante o representante, otra quedará en depósito en el Instituto Nacional de Higiene y la tercera sometida al análisis.

Las dos primeras servirán para el análisis de contra-prueba.

1. El análisis de contra-prueba se realizará también en el Instituto Nacional de Higiene, a solicitud del interesado dentro de diez días de la notificación del resultado del análisis de control en presencia o participación de un profesional idóneo indicado por los interesados.

Art. 45.—Verificado el análisis de control, si el alimento está deteriorado, adulterado o falsificado, y cumplidas las formalidades legales, se procederá a aplicar las sanciones señaladas en el Art. 74 de la Ley que se está reglamentando:

1. Estas sanciones comprenden el decomiso e inutilización del lote correspondiente al producto analizado.

2. Multas de acuerdo a lo estipulado en el Código Sanitario vigente.

3. Cancelación del Registro Sanitario, en caso de reincidencia.

4. En cualquier caso, el fabricante correrá con todos los gastos ocasionados, que no serán inferiores a la tasa cobrada por el análisis inicial del Registro Sanitario.

5. En los casos de productos nacionales fabricados por terceros, serán responsables tanto el fa-

bricante, como la razón social distribuidora o depositario.

Art. 46.—La autoridad competente para aplicar las sanciones sanitarias es el Director Nacional de Salud.

1. Las sanciones sanitarias serán aplicadas sin perjuicio de las sanciones penales contempladas por las Leyes de la República.

#### DISPOSICIONES GENERALES

Art. 47.—A solicitud de autorización para apertura y funcionamiento de las industrias de alimentos procesados, se adjuntará copia de los planos de edificios, o locales de la instalación, consignando en los mismos las disponibilidades de agua potable, sistema de eliminación de desechos industriales, aguas servidas, luz y ventilación, además, el tipo de alimento a procesarse, descripción general del equipo a emplearse, origen y procedencia del alimento; tipo de transporte proyectado, controles o normas de calidad a emplearse, de acuerdo al formulario que se entregará en la Dirección Nacional de Salud.

Art. 48.—Toda disposición que la Dirección Nacional de Salud dicte, relacionada con lo establecido en el presente Reglamento, deberá ser publicada en uno de los Diarios de mayor circulación y será cumplida por el interesado en un plazo máximo de 180 días.

Art. 49.—Queda prohibido procesar alimentos por procedimientos que no reúnan las condiciones sanitarias necesarias, o que no garanticen la buena conservación del mismo.

También, se prohíbe procesar materia alimenticia alterada, averiada, contaminada, mal conservada o que, por cualquier motivo, resultare inadecuada para la alimentación.

Art. 50.—Se prohíbe la tenencia, distribución y expendio de conservas que hayan expirado según su etiqueta.

Art. 51.—La Dirección Nacional de Salud, dictará toda norma aclaratoria adicional que requiera el presente Reglamento.

Art. 52.—Prohibese la subasta de alimentos procesados, procedentes de Aduanas, o de salvataje de incendios y siniestros de toda índole, sin autorización del Director Nacional de Salud.

Art. 53.—Para obtener el citado permiso, el funcionario o personero autorizado para verificar la subasta, lo solicitará consignando en su petición los siguientes datos:

1. Tipo de alimento procesado.
2. Número de Lote.
3. Marca de Fábrica.
4. Cantidad de envases.
5. Lapso transcurrido desde su importación, en caso de que su origen fuera extranjero, o desde su fabricación, en el caso que fuera de elaboración nacional.
6. Certificado del Instituto Nacional de Higiene, que indique que el producto es apto para el consumo.

Art. 54.—En los locales en donde se fabriquen, elaboren, envasen, fraccionen, se distribuyan o expendan alimentos, se prohíbe terminantemente

depositar, mantener o vender sustancias nocivas a la salud, o que sirvan para su falsificación, o que puedan contaminar accidentalmente los alimentos.

Art. 55.—Se adoptan las normas sanitarias de Alimentos Serie I (Higiene de Alimentos), editados por la Organización Panamericana de la Salud, además, de los Códigos Normativos expresados en la Ley.

Art. 56.—Los casos omitidos en este Reglamento serán resueltos por la Dirección Nacional de Salud, con el asesoramiento del Consejo Consultivo Técnico.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 57.—Mientras se realicen las inspecciones de las fábricas que ya se encuentren funcionando, ellas pueden seguir laborando y produciendo alimentos hasta obtener el permiso de funcionamiento. Solamente será necesario que se haya presentado la solicitud respectiva de que trata el Art. No 48.

Art. 58.—Por esta sola vez, y en consideración al gran número de los diversos tipos de alimentos procesados nacionales y extranjeros, actualmente en expendio, podrán éstos seguirse vendiendo e importando sin haber obtenido el Registro Sanitario, con el solo certificado de la Dirección Nacional de Salud, de que se ha iniciado el trámite para la inscripción.

1. En el caso de que el análisis previo solicitado demuestre que el alimento está en desacuerdo con las disposiciones de este Reglamento, se prohibirá inmediatamente su fabricación y/o venta hasta que el fabricante o importador elimine las deficiencias encontradas.

#### DISPOSICIONES FINALES

Art. 59.—Deróganse todas las disposiciones legales anteriores, que se opongan al presente Reglamento.

Art. 60.—De la ejecución del presente Decreto que entrará en vigencia a partir de su promulgación en el Registro Oficial, encárguese el señor Ministro de Salud Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 15 de Octubre de 1968.

(f.) J. M. Velasco Ibarra, Presidente Constitucional de la República.— (f.) Dr. Francisco Parra Gil, Ministro de Salud Pública.

Es copia.—Certifico:

(f.) Ledo. Armándo Espinel Elizalde, Secretario General de la Administración Pública.

Nº 326

Cap. ARTURO VINUEZA MOSCOSO,  
Ministro de Defensa Nacional,

Visto la solicitud que presenta el señor Juan Domanechi S., Gerente de Ourtiembre "La Uru. guaya" S. A., encaminada a obtener la cancelación del Acuerdo Ministerial Nº 171 de 31 de diciembre de 1963; y,

## **ANEXO 3**

# REGISTRO OFICIAL

ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

EL ECUADOR HA SIDO, ES Y SERA PAIS AMAZONICO

Administración del Excmo. Sr. Dr. Da. José María Velasco Ibarra,  
Presidente de la República

AÑO I — QUITO, LUNES 8 DE FEBRERO DE 1971 — NUMERO 158

Director:

SALVADOR CAZAR CADENA

Teléfono: N° 212564

Tiraje: 5.300 ejemplares.— Valor s: 1,00

Edición de 16 páginas

Suscripción anual ... .. s: 175,00

## SUMARIO :

Decr.		Págs.
	<b>Decretos Supremos:</b>	
188	<b>CODIGO DE LA SALUD</b> .....	1
1059	Modificase el Decreto 376 de 1970, a fin de que el becario Sr. Hernán Augusto Ribadeneira realice sus estudios en los Estados Unidos .....	15
1037	Dáse el nombre de "Washington Martínez Torres", al Cuartel de Policía de Riobamba	16
1038	Autorízase a varios Oficiales de la Policía pasar Revistas de Comisario por separado como Cadetes de Carabineros .....	16
1055	Condecórase al Coronel Carlos Guillermo Suárez Mason .....	16

N° 188

JOSE MARIA VELASCO IBARRA,  
Presidente de la República,

Considerando:

Que el velar por la salud individual y colectiva, es uno de los principales deberes del Estado.

Que para hacer efectiva esta finalidad es necesario la expedición de un cuerpo de leyes que tienda a llevar a la realidad la promoción, recuperación y protección de la salud de los ecuatorianos.

Que con este objeto, el Ministerio de Salud ha elaborado un Proyecto, el que ha sido estudiado y aprobado por la Comisión Jurídica.

En uso de las facultades de que se halla investido, expide el siguiente

CODIGO DE LA SALUD

LIBRO I

DE LA SALUD EN GENERAL

TITULO I

DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

Art. 1.— La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad o invalidez.

Art. 2.— Toda materia o acción de salud pública, o privada, será regulada por las disposiciones contenidas en el presente Código, en las Leyes Especiales y en los Reglamentos.

Art. 3.— El Código de la Salud rige de manera específica y prevalente los derechos, obligaciones y normas relativos a protección, fomento, reparación y rehabilitación de salud individual y colectiva.

Art. 4.— Los términos técnicos que se utilizan en este Código se entenderán de conformidad con las disposiciones dadas por el legislador, y en caso de obscuridad o duda, se interpretarán de acuerdo con las leyes especiales, o con las definiciones adoptadas por la Organización Mundial de la Salud.

TITULO II

DE LOS ORGANISMOS COMPETENTES

Art. 5.— Son organismos competentes en materia de salud:

a) El Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, en el orden político, económico y social; y.

b) La Dirección Nacional de Salud, cuya sede es la ciudad de Guayaquil, en el orden técnico—administrativo, normativo, directivo, ejecutivo y evaluador.

LIBRO II

DE LAS ACCIONES EN EL CAMPO DE PROTECCION DE LA SALUD

TITULO III

DEL FOMENTO Y PROMOCION DE LA SALUD

Art. 96.— El Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva.

Art. 97.— Toda persona está obligada a colaborar y a participar en los programas de fomento y promoción de la salud.

La autoridad de salud extenderá la práctica del examen médico periódico, a las personas o grupos de personas.

Art. 98.— Se propiciará la ejecución de programas sobre higiene de la nutrición, higiene mental, cultura física y recreación, higiene bucal, exámenes pre-concepcionales, desarrollo de la comunidad, y para los diferentes grupos maternal, prenatal y postnatal, infantil, pre-escolar, escolares, adultos y la familia en su conjunto, coordinándose con programas de otros Ministerios.

El Estado promoverá la atención y rehabilitación social de los incapacitados de toda edad, de los niños huérfanos y de los niños y madre abandonados.

Art. 99.— La producción, venta y propagación restringida con el consumo de bebidas alcohólicas será regulada y controlada por la autoridad de salud, con el propósito de erradicar el alcoholismo.

La publicidad orientada a fomentar el consumo de cigarrillos se regulará por la autoridad de salud, a fin de que se hagan las convenientes advertencias sobre su nocividad.

La advertencia sobre la nocividad del cigarrillo aparecerá en las cajas o envolturas que se utilicen para el expendio.

TITULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 100.— Están sujetos a registro sanitario la comercialización, producción, almacenamiento o transporte de alimentos procesados o aditivos; de medicamentos en general, de drogas o dispositivos médicos; de cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.

Deberán también registrarse tales productos cuando sean destinados a instituciones públicas o cuando sean donados.

Art. 101.— La Dirección Nacional de Salud es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender o cancelar el registro sanitario, y de disponer su reinscripción.

Art. 102.— La vigencia de la inscripción de los productos que requieren registro sanitario será de siete años, que se contará a partir de la fecha de otorgamiento del certificado de registro.

Art. 103.— El registro sanitario se concederá cuando en los análisis realizados previamente a su inscripción, el informe técnico del Instituto Nacional de Higiene no señale objeción alguna.

El Instituto realizará análisis de control de los distintos productos sujetos al registro sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomarán muestras en

las aduanas, laboratorios de producción, o locales de expendio.

Art. 104.— El análisis de todo producto cuya inscripción se solicite, está sujeto al pago de una tasa; y una vez inscrito, pagará anualmente una tasa de mantenimiento, durante la vigencia de su registro. El importe de la tasa se fijará en el correspondiente reglamento.

No se autorizará la importación, distribución o venta de los productos inscritos en el registro sanitario, si se omite el pago de la tasa de mantenimiento.

Art. 105.— Las características, las constantes, los valores químicos, físico — químicos, normativos de los diferentes productos de registro sanitario obligatorio, y las materias primas destinadas a su elaboración, así como sus definiciones y clasificación, serán determinados por la Dirección Nacional de Salud, a propuesta del Instituto Nacional de Higiene.

Art. 106.— La suspensión o cancelación del registro de un producto se dispondrá cuando no se cumplan los requisitos exigidos sin perjuicio del comiso o destrucción y otras sanciones, según el caso.

Art. 107.— La persona responsable de todo producto inscrito en el registro sanitario, que lo retire del mercado, deberá comunicarlo a la Dirección Nacional de Salud.

Art. 108.— Tres meses antes, por lo menos, de caducar la vigencia en el Registro Sanitario, podrá solicitarse la reinscripción.

Se considera reinscripción cuando el producto conserva todas las características de la inscripción.

El trámite de reinscripción está sujeto a iguales requisitos que la inscripción.

Art. 109.— La importación de materias primas para la elaboración de todo producto inscrito en el Registro Sanitario, y de toda sustancia requerida para el recetario de farmacia necesita permiso, el mismo que se otorgará cuando el Instituto Nacional de Higiene, previos los correspondientes análisis, los declare aptos.

Art. 110.— La Dirección Nacional de Salud autorizará la importación de muestras de productos y de materia prima para fines de registro sanitario, y de muestras con fines de promoción, de productos que tengan registro sanitario.

Art. 111.— La construcción, transformación, ampliación o cambio de local, la apertura y funcionamiento de plantas industriales procesadoras de alimentos, laboratorios farmacéuticos y biológicos, de cosméticos y plaguicidas, requieren permiso previo de la autoridad de salud, la que verificará que se ajusten a los requisitos establecidos y realizará el control periódico de los locales en funcionamiento.

TITULO V

DE LOS ALIMENTOS

CAPITULO I

Definiciones

Art. 112.— Alimento es todo producto natural o artificial, que ingerido, aporta al organismo del hom-

bre o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Art. 113.— Alimento Procesado es toda materia alimenticia natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias, que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados, bajo marca de fábrica determinada.

Art. 114.— Sólo podrá venderse leche higienizada para el consumo humano, es decir, aquella que ha sido sometida a un proceso industrial autorizado con el objeto de destruir los gérmenes patógenos que pudiera contener, sin alterar sus condiciones organolépticas y estructura físico-química. En aquellos lugares donde no pudiere cumplirse con esta disposición, la venta de leche cruda cumplirá las disposiciones reglamentarias.

Art. 115.— La Dirección General de Aduanas, no podrá autorizar el remate de alimentos, medicamentos, cosméticos, plaguicidas y en general todo producto sujeto a registro sanitario, que haya sido introducido clandestinamente o declarados en abandono por las autoridades aduaneras, si estos no estuvieren inscritos en el Registro Sanitario y se encuentren opuestos de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Higiene.

No cumpliendo esas exigencias, las autoridades aduaneras procederán a entregar los productos a la Dirección Nacional de Salud para su uso o destrucción según fuere el caso.

Art. 116.— La autoridad de salud dictará los reglamentos sobre producción, fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, y fijará las normas de calidad, pureza, composición, potencia y características organolépticas, de limpieza, biológicas, químicas, nutritivas y comerciales.

Art. 117.— Se requiere registro sanitario, cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, un alimento procesado varíe sustantivamente los aditivos, su proceso de conservación, el tipo de envase o su estado físico. No se considerará haber tal variación cuando se modifique únicamente el peso o el volumen.

## CAPITULO II

### Del Control

Art. 118.— El control de los alimentos corresponde directamente a la autoridad de salud, que la ejercerá por sí o en coordinación con las autoridades establecidas por leyes especiales.

Las plantas industriales procesadoras de alimentos estarán sujetas exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 119.— Son infracciones en materia de alimentos, las siguientes:

1.— La inclusión en los alimentos de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud.

2.— La elaboración, empaques o mantenimiento de alimentos en condiciones no higiénicas.

3.— La adopción de procedimientos que alteren o encubran el empleo de materiales alimenticios de inferior calidad.

4.— La utilización de materia prima no apta para consumo humano.

5.— La importación de materia prima con fines no alimentarios, pero que puedan utilizarse en la elaboración de alimentos, tales como los cebos siempre que no se le haya agregado una sustancia química estable y fácilmente detectable.

6.— La oferta de un alimento procesado, con etiqueta en la que se haga aseveración falsa u omisión de datos, con la finalidad de confundir al consumidor.

7.— El empleo fraudulento de envases o marcas pertenecientes a productos similares procesados por otras industrias.

8.— Los que no cumplan con los requisitos exigidos en consideración a su naturaleza y a la adecuada preservación del alimento.

9.— La tenencia indiscriminada en locales donde se manipulen, venden o procesan alimentos, de sustancias nocivas a la salud, o que puedan contaminar accidentalmente a los mismos.

10.— Cualquier otra forma de falsificación, contaminación alteración o adulteración de alimentos, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos.

Art. 120.— Los animales destinados al consumo humano deben ser sacrificados en los establecimientos aprobados por la autoridad de salud.

Art. 121.— El tráfico y expendio de carnes faenadas o procesadas y su transporte entre dos o más poblaciones, requerirá permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 122.— Los propietarios de establecimientos y de fábricas de alimentos procesados son responsables de los defectos de elaboración o deficiencia en el envase de sus productos.

Art. 123.— Los propietarios de puestos transitorios o ambulantes, o de vehículos en que se expendan, transportan o manipulen alimentos, deben obtener permiso previo.

Art. 124.— Los manipuladores de alimentos deben obtener previamente el certificado de salud, el que será renovado periódicamente. Los manipuladores de alimentos y los propietarios de los respectivos establecimientos, son responsables del incumplimiento de esta disposición.

## TITULO VI

### DE LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL, DE LAS DROGAS Y DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

#### CAPITULO I

##### Definiciones

Art. 125.— Medicamento es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición, expresada en unidades del sistema métrico decimal, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constan-

Pública. Sin su aprobación no podrán entrar en vigencia.

Art. 204.— La autoridad de salud puede delegar a las municipalidades la ejecución de las actividades que se prescriben en este Código.

Sin perjuicio del control que corresponde a las municipalidades en relación con esta materia, la autoridad de salud supervisará y controlará el cumplimiento de las obligaciones respectivas. En caso de oposición prevalecerán las resoluciones de la autoridad de salud.

Art. 205.— No podrán aprobarse, ni entrarán en vigencia los presupuestos municipales, si no se han hecho constar en ellos las partidas suficientes para el cumplimiento de las funciones de salud determinadas en este Código y en la Ley de Régimen Municipal. Al efecto, se hará conocer al Ministerio de Salud Pública, los programas presupuestos para su aprobación.

Art. 206.— Cuando las Municipalidades dejen de cumplir con las obligaciones específicas asignadas por este Código o por la Ley de Régimen Municipal en el campo de la salud, la autoridad de salud asumirá esas funciones, previa la expedición de un Decreto Ejecutivo, y aquellas quedarán obligadas a traspasar al Estado los recursos destinados a tal objeto.

### LIBRO III

#### DE LA JURISDICCION, DE LA COMPETENCIA, DEL PROCEDIMIENTO Y DE LAS PENAS

##### TITULO I

#### DE LA JURISDICCION, DE LA COMPETENCIA Y DEL PROCEDIMIENTO

##### CAPITULO I

###### De la Jurisdicción y de la Competencia

Art. 207.— La jurisdicción en materia de salud pública nace de la Ley.

Art. 208.— Son autoridades de salud: el Ministro, el Director Nacional, el Subdirector Nacional, los Directores Regionales, los Jefes Provinciales y los Comisarios de Salud.

El Ministro, el Director Nacional y el Subdirector Nacional de Salud, ejercen su jurisdicción en todo el territorio del Estado.

Art. 209.— La autoridad de salud podrá hacer comparecer a toda persona que tenga que responder por infracciones a lo dispuesto en este Código o en sus reglamentos.

Las autoridades de policía están obligadas a cumplir las órdenes de la autoridad de salud.

Art. 210.— Por el carácter especial de las normas de este Código y de sus reglamentos, no se reconoce fuero de ninguna clase.

Art. 211.— Toda persona que habite en el territorio nacional, permanente o transitoriamente, está obligado a cumplir con las normas de este Código y las de sus reglamentos, y a prestar su colaboración para la mejor aplicación de sus principios en beneficio de la comunidad.

Art. 212.— La autoridad de salud es el juez competente para conocer, establecer e imponer sanciones, conforme a las disposiciones de este Código.

### CAPITULO II

#### Del Procedimiento

Art. 213.— Recibido un parte, informe o denuncia del que pueda desprenderse que se ha cometido alguna infracción penada por este Código, el Comisario de Salud dictará un auto inicial que contendrá:

a) La relación sucinta de los hechos y del modo como llegaron a su conocimiento.

b) La orden de citar al indiciado, disponiendo que señale domicilio en el que se le ha de hacer notificaciones y apercibiéndole de que será juzgado en rebeldía en caso de que no compareciere.

c) La orden de agregar al expediente el parte, informe o denuncia y de que se practiquen cualesquiera otras diligencias para comprobar la infracción.

d) El señalamiento del día y hora para qué tenga lugar la audiencia de juzgamiento.

e) La designación de Secretario que actuará en el juicio.

Art. 214.— La citación con el auto inicial se la hará al indiciado, personalmente. Si no fuere encontrado en su domicilio, se dejará a un individuo de su familia, o si no la tuviere, a uno de sus vecinos más cercanos y conocidos, una boleta de citación en la que se transcribirá dicho auto y la autorización del actuario.

Art. 215.— Habiendo comparecido el acusado en el día y hora señalados, se lo oirá por sí o por medio de su Abogado; se recibirán y agregarán las pruebas que se presenten, de todo lo cual se dejará constancia en Acta firmada por el compareciente, junto con el Comisario de Salud y el Secretario.

Art. 216.— De solicitarlo el sindicado, en la misma diligencia se abrirá la causa a prueba por el término de seis días, durante el cual se solicitarán todas las pruebas que deban actuarse.

Art. 217.— De no haber hechos que deban justificarse, o de no solicitar el acusado que se reciba la causa a prueba, el Comisario de Salud procederá a dictar la resolución que corresponda.

Art. 218.— El Comisario de Salud, antes de dictar su resolución, podrá ordenar, de oficio, que se practiquen las diligencias probatorias que juzgue necesarias para el pleno esclarecimiento de la verdad, y en este caso podrá hacerlo aún después de vencidos los días de prueba.

Art. 219.— Vencido el término de prueba y practicada todas las diligencias solicitadas y ordenadas, el Comisario de Salud dictará su resolución dentro de cinco días, previo informe escrito del Jefe del Servicio de Salud que corresponda, según la infracción cometida, a quien se lo oirá con todo lo actuado, informe que deberá presentarlo dentro del término de tres días. Dentro de este término, el acusado podrá presentar alegatos en su defensa.

Art. 220.— De las resoluciones del Comisario de Salud podrá apelarse ante el Ministro de Salud Pública, dentro de tres días de notificada la resolución.

La resolución del Ministro de Salud Pública causará ejecutoria.

Art. 221.— Previamente a la concesión del recurso, deberá depositarse el valor de la multa impuesta. El depósito se lo hará en cheque certificado, a la orden de la Autoridad de Salud, antes de que la resolución cause ejecutoria. Caso contrario, se procederá a su ejecución.

Art. 222.— La apelación en los casos en que la resolución ordene la clausura, temporal o definitiva, se la concederá previo el depósito en garantía de un cheque certificado o dinero efectivo por un valor igual al máximo de la pena de multa señalada para la infracción correspondiente.

Art. 223.— Si no se diere cumplimiento al mandamiento de ejecución, o no se dimitiere bienes suficientes para el pago, se decretará el embargo de bienes, y de ser estos muebles, se procederá al remate por martillo.

En el caso de inmuebles, se seguirá la vía de apremio prevista en el Código de Procedimiento Civil.

Art. 224.— Los expedientes se tramitarán en papel simple, y no causarán ningún derecho.

Art. 225.— Se concede acción popular para la denuncia de cualquier infracción a las disposiciones del presente Código.

Art. 226.— Toda denuncia se presentará por escrito y con la firma del denunciante. Para el caso de que fuere verbal, el Secretario de la Comisaría la reducirá a escrito y la hará firmar por el denunciante, sino supiere firmar, dejará impresa la huella digital del dedo pulgar de la mano derecha, en presencia del Secretario, quien hará constar este hecho en la denuncia, y la hará firmar por un testigo.

Serán susceptibles de apelación ante el Ministro de Salud, todas las infracciones que hayan sido sancionadas con multas que pasen de \$ 2.000.

Art. 227.— Los productos que fueren decomisados se entregarán a las instituciones de la jurisdicción provincial en donde se haya cometido la infracción, a elección del Jefe Provincial de Salud. Aquellos que no puedan ser utilizados, serán destruidos por el Comisario, dejándose constancia en Acta que será suscrita por el Comisario, Secretario y propietario de los productos, cuyo original se remitirá a la Autoridad inmediata superior, para su conocimiento.

Art. 228.— En lo referente a las solemnidades substanciales cuya omisión determine la nulidad del proceso, se estará a lo que dispone el Código de Procedimiento Penal.

Art. 229.— Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las disposiciones de este Código, el parte o informe del personal de salud, siempre que no exista prueba en contrario.

Art. 230.— El procedimiento establecido en este Título, deberá ser observado por los Comisarios Municipales que conozcan las infracciones a este Código y a las señaladas en la Ley de Régimen Municipal.

### CAPITULO III

#### De las Penas

Art. 231.— Será sancionada con multa de cincuenta a quinientos sueros, la infracción a lo dispuesto

en cualquiera de los siguientes artículos: 18, 31, 33, 35, 51, 52, 56, 57, 58, 60, 62, 65, 72, 76, 77, 87, 95, 107, 123, 124 y 157.

Art. 232.— Será sancionada con multa de quinientos uno a dos mil sueros, la infracción a lo dispuesto en cualquiera de los siguientes artículos: 10, 11, 16, 22, 30, 50, 55, 59, 93, 129, 154, 164, 167, 169, 177, 178, 180, 181, 183, 187, 191, 192 y 195.

Art. 233.— Será sancionada con multa de dos mil uno a cinco mil sueros, la infracción a lo dispuesto en cualquiera de los artículos siguientes: 9, 12, 17, 21, 24, 25, 28, 29, 34, 36, 41, 43, 54, 61, 63, 78, 89, 92, 100, 103, 110, 117, 120, 121, 122, 131, 137, 140, 150, 151, 161, 162, 173, 174 y 182.

Art. 234.— Será sancionada con multa de cinco mil uno a cincuenta mil sueros, la infracción a lo dispuesto en cualquiera de los artículos siguientes: 45, 91, 99, 111, 117, 122, 133, 134 y 201.

Art. 235.— El expendio de medicamentos con fecha de expiración vencida, se sancionará con multa de mil a diez mil sueros, o con la clausura provisional o definitiva según la gravedad de la infracción.

Art. 236.— Toda infracción que no constituya delito sancionado por el Código Penal, y para la cual no se ha establecido sanción en los artículos anteriores, será reprimida con multa de cincuenta a cinco mil sueros.

Art. 237.— La reincidencia será sancionada con el doble del máximo de la pena señalada para cada caso.

Art. 238.— Las multas señaladas en los artículos anteriores, se impondrán sin perjuicio de las otras sanciones a las que hubiere lugar según lo establecido en este Código.

Art. 239.— El producto de las multas que se recauden por infracciones a lo dispuesto en este Código y sus reglamentos, será utilizado en la respectiva jurisdicción en donde se las impusiere, debiendo destinárselo para la atención y mejoramiento de los servicios de salud de la respectiva Jefatura Provincial. Los Jefes Provinciales de Salud remitirán, mensualmente, por intermedio de la Dirección Regional a la Dirección Nacional de Salud, un informe detallado de los ingresos y egresos habidos por este concepto.

Art. 240.— En todo lo no previsto en este Capítulo, se estará a lo dispuesto en el Código Penal, en el de Procedimiento Penal, en el Código Civil y en el de Procedimiento Civil.

## TITULO II

### DISPOSICIONES GENERALES

Art. 241.— Las Asignaciones presupuestarias destinadas a la salud pública no podrán invertirse en otros fines y, en todo caso, se estará a lo prescrito en la Constitución Política del Estado.

Art. 242.— Las disposiciones de este Código y las de sus reglamentos regirán sobre las disposiciones de igual naturaleza de otros Códigos o reglamentos, y prevalecerán sobre éstos, en caso de hallarse en oposición.

Art. 243.— En casos de oposición entre las órdenes de la autoridad de salud y de las autoridades municipales o administrativas, prevalecerán las de la primera.

Art. 244.— La autoridad de salud podrá entrar libremente en los lugares cerrados o abiertos, en cumplimiento de sus funciones, sin que este hecho de lugar a la acción por violación de domicilio. No se requerirá, por lo tanto, orden previa de autoridad alguna, y únicamente se exigirá la presentación de la credencial correspondiente.

Art. 245.— En todos los artículos en que este Código obliga la obtención del permiso previo, se entiende que lo concederán el Director Nacional de Salud, los Directores Regionales o los Jefes Provinciales de Salud, con exclusión de toda otra autoridad. Estos permisos o autorizaciones de funcionamiento están sujetos al pago de una tasa, cuyo importe se fijará en el correspondiente Reglamento.

Art. 246.— Toda autorización o permiso de funcionamiento concedido por la autoridad de salud, tendrá la duración de un año. Por lo tanto, es obligación de los interesados el renovarlo oportunamente.

Art. 247.— Los establecimientos educacionales, públicos o privados, de cualquier nivel, asilos, fábricas, cuarteles o cárceles, deben mantener un servicio de primeros auxilios, de acuerdo con las normas que dicte la autoridad de salud.

Art. 248.— Los servicios que se presten en las diferentes dependencias del Servicio Nacional de Salud, satisfarán el pago de derechos, los mismos que serán invertidos, según las necesidades, por los Jefes de cada Servicio, quedando sujetos al control de fiscalización necesarios.

Los derechos y prestación de servicios serán establecidos en los reglamentos internos de cada dependencia, los mismos que, para su vigencia, deberán ser aprobados por el Ministro de Salud.

Art. 249.— Corresponde al Ministerio de Salud Pública la aprobación previa de los Presupuestos - Programa de todas las entidades que en una u otra forma realicen actividades de salud y reciban asignaciones del Estado, sin cuya aprobación no podrán entrar en vigencia.

Art. 250.— Derógase el Código Sanitario publicado en el Registro Oficial N° 76, de 4 de Septiembre de 1944 y sus reformas; la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, publicada en el Registro Oficial N° 149, de 27 de Octubre de 1966; la Ley de Farmacias (Boticas) y Droguerías, publicada en el Registro Oficial N° 152, de 18 de Noviembre de 1966 y sus reformas; la Ley de Fijación de Precios de las Medicinas para Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 172, de 26 de Febrero de 1961 y sus reformas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.— Los establecimientos farmacéuticos que han venido funcionando con el nombre de droguerías, deben transformarse en farmacias, dentro de un plazo no mayor de diez años, contados a partir de la fecha de promulgación del presente Código, sin perjuicio de que puedan convertirse en droguerías, según las define el Art. 158.

SEGUNDA.— Los reglamentos que sobre asuntos de salud están vigentes, seguirán aplicándose hasta cuando se dicten otros nuevos, de acuerdo con las normas establecidas en este Código.

TERCERA.— Los juicios que en la actualidad estuvieren en trámite, se sujetarán al procedimiento establecido en este Código.

CUARTA.— Las tasas que se señalen en algunas de las Leyes que se derogan en este Código, seguirán vigentes hasta cuando se dicten los correspondientes reglamentos. La fijación de los precios de las medicinas para uso humano, se la hará de conformidad con los porcentajes que se señalan en la Ley de Control de Precios de las Medicinas para uso Humano.

ART. FINAL.— Este Código entrará en vigencia desde la fecha de publicación en el Registro Oficial.

Dado, en el Palacio Nacional, en Quito, a 4 de Febrero de 1971.

L) José María Velasco Ibarra, Presidente de la República.—

Es copia.— Lo certifico:

L) Francisco Díaz Garaicoa, Secretario General de la Administración Pública.

N° 1639

JOSE MARIA VELASCO IBARRA,  
Presidente de la República,

Considerando:

Que de mutuo acuerdo entre el Gobierno y las Compañías Anglo Ecuatorian Oilfields Limited, Superior Petroleum of Ecuador C. A. y Union Oil Company of Ecuador, se seleccionó al señor Hernán Augusto Ribadeneira Araujo para hacer uso de una de las becas que de acuerdo con los contratos petroleros que tienen suscritos con el Gobierno del Ecuador están obligadas a otorgar;

Que en virtud de que la mayoría de los ecuatorianos están cursando sus estudios de Ingeniería de Petróleos y que por lo mismo es indispensable y de interés nacional que se especialicen en otras ramas que tienen íntima relación con la industria del petróleo, previa expedición del Decreto Ejecutivo N° 376 de 2 de Septiembre de 1970, se suscribió con el señor Hernán Augusto Ribadeneira Araujo un contrato de beca para que realice sus estudios en administración de Empresas, aplicado a la industria del petróleo, en la Universidad de California UCLA, Los Angeles, California, Estados Unidos de Norteamérica;

Que en la citada Universidad, a partir del presente año lectivo, ha sido suprimida dicha especialización, en uso de las atribuciones de que se halla investido,

Decrets:

Art. 1º— Modifícase el Decreto Ejecutivo N° 376 de 2 de Septiembre de 1970, en el sentido de que el señor Hernán Augusto Ribadeneira Araujo realizará sus estudios de Administración de empresas en una de las

## **ANEXO 4**



## ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

### EL ECUADOR HA SIDO, ES Y SERA PAIS AMAZONICO

Administración del Sr. Ing. León Febres Cordero Ribadeneyra,  
Presidente Constitucional de la República

ANO IV — QUITO, VIERNES 22 DE JULIO DE 1988 — NUMERO 984

**Teléfonos:**

Dirección: 212-344  
Distribución (Almacén) 212-766

Impreso en Editora Nacional

Tiraje: 7.500 ejemplares.— Valor \$ 15,00  
Edición: 20 páginas

Suscripción Anual \$ 3.500,00

### SUMARIO:

Dctos.: Págs.

#### FUNCION EJECUTIVA:

##### DECRETOS:

4114	Expídese el Reglamento de Alimentos ..	1
4125	Dase de baja de la Policía de Aduanas al Subinspector 1º Oswaldo R. Rojas Herrera	14
4126	Condecórase a varios miembros de la Policía de Aduanas del Ecuador .....	14
4144	Autorízase varios traspasos de créditos en el vigente Presupuesto Especial del Fondo de Emergencias Nacionales .....	15
4145	Autorízase varios traspasos de créditos en el vigente Presupuesto Especial del Fondo de Emergencias Nacionales .....	16

##### ACUERDOS:

#### MINISTERIO DE EDUCACION:

Apruébanse los Estatutos de los siguientes clubes deportivos:

4415	"ESTRELLITA", del cantón Salinas .....	17
4416	"O.V.A.", del cantón El Carmen .....	18
4423	"DIABLOS ROJOS", de la ciudad de Salcedo .....	18

#### MINISTERIO DE FINANZAS:

309	Delégase a los Directores Generales de Aduanas y Tributación Aduanera, para que en los juicios propuestos en su contra ante el Tribunal Fiscal, designen a un Abogado del respectivo departamento jurídico como Procurador .....	18
-----	--	----

#### SUBSECRETARIA REGIONAL DE FINANZAS DEL LITORAL:

0160 Modifícase el Acuerdo N° 0098 de 28 de abril de 1988, en el sentido de incrementar las materias primas en favor de Políquímicos del Ecuador S.A. (POLIECSA) 19

#### RESOLUCION:

#### SUBSECRETARIA DE ARTESANIAS Y DIRECCION GENERAL DE TRIBUTACION ADUANERA:

1977 Concédese al taller artesanal "Confecciones Mercedes", los beneficios de la Ley de Fomento Artesanal ..... 19

#### AVISO JUDICIAL:

— Muerte presunta de José Ignacio Trávez Moreno (2da. publicación) ..... 20

N° 4114

LEON FEBRES-CORDERO RIBADENEYRA,  
Presidente Constitucional de la República,

#### Considerando:

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 142, publicado en el Registro Oficial N° 35 de 21 de octubre de 1968, se expidió el Reglamento al Título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos;

Que en los Títulos IV y V del Libro II del Código de la Salud, se establecen las disposiciones sobre Registro Sanitario, producción, comercialización, almacenamiento, transportación y control de alimentos;

Que es necesario disponer de normas reglamentarias actualizadas que hagan aplicables las disposiciones del mencionado Código de la Salud y a fin de proteger la salud de la población ecuatoriana que las consume; y,

En uso de las facultades que le concede el literal c) del Art. 78 de la Constitución de la República,

**Decreta:**

Expedir el Reglamento de Alimentos.

**TITULO I**

**CAPITULO I**

**Ambito de Aplicación**

Art. 1.— Las disposiciones del presente Reglamento, rigen para todo el territorio nacional, en lo concerniente a:

- a) Producción, fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos y materias primas para el consumo humano; y,
- b) Control e inspección que ejercen las autoridades sanitarias, en el área de alimentos,

**CAPITULO II**

**Definiciones**

Art. 2.— Alimento, es todo producto natural o artificial, que ingerido aporta al organismo del hombre o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende por extensión sustancias y/o mezclas de las mismas, que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Art. 3.— Alimento natural, es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, salvo las prescritas por la higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

Art. 4.— Alimento procesado, es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, no alcohólicas, condimentos y especias que se elaboren o envasen bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

Art. 5.— Alimento artificial, es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

Art. 6.— Alimento enriquecido, es aquel alimento al cual se le han agregado aminoácidos esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos gra-

en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

- a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,
- b) Agregar nuevos valores ausentes del alimento en su forma natural.

Art. 7.— Alimento dietético, es aquel que ha sufrido en su elaboración alguna modificación química, física o biológica, que lo hace apto para regímenes alimenticios especiales.

Art. 8.— Alimento irradiado, es aquel alimento que ha sido tratado con radiaciones ionizantes.

Art. 9.— Alimento perecedero, es aquel alimento que por sus características, exige condiciones especiales de conservación, en sus períodos de almacenamiento y transporte.

Art. 10.— Alimento alterado, es aquel alimento que por acción de agentes físicos, químicos y/o biológicos, ha sufrido variaciones o deterioro en sus características organolépticas, composición intrínseca o valor nutritivo, en tal forma que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inócuo.

Art. 11.— Alimento adulterado, es aquel que sus ingredientes han sido reemplazados total o parcialmente por otras sustancias extrañas o han sido tratados con agentes diversos para encubrir deficiencias de calidad, defectos de elaboración o causar daño.

Art. 12.— Alimento falsificado, es aquel alimento que ha sido preparado o rotulado para simular otro conocido y se denomina como éste sin serlo o que no procede de su verdadero fabricante, lugar de producción conocido y/o declarado.

Art. 13.— Alimento contaminado, es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos) sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes banales en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Art. 14.— Ingredientes, cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Art. 15.— Aditivos alimentarios, son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, de uso permitido que se agregan a los alimentos modificando directa o indirectamente sus características físicas, químicas y/o biológicas con el fin de preservarlos, estabilizarlos o mejorar sus características organolépticas sin alterar su naturaleza y valor nutritivos.

Art. 16.— Materia prima, sustancia natural o artificial procesada o no; apta para el consumo humano, empleada en la elaboración de un ali-

Art. 17.— Producto intermedio o semielaborado, es la sustancia o mezcla de sustancias sometidas a un proceso parcial de fabricación.

Art. 18.— Producto terminado, es aquél producto apto para el consumo humano, en su forma de presentación definitiva que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Art. 19.— Manipulación de alimentos, todas las operaciones de cultivo, recolección, selección, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y consumo de alimentos.

Art. 20.— Plantas industriales procesadoras de alimentos, establecimientos donde se procesan materias primas y/o productos intermedios para la elaboración de alimentos. El proceso comprende la selección, purificación, transformación, etiquetado y/o embalaje del producto.

Art. 21.— Área, espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Art. 22.— Sección, parte de un área donde se lleva a cabo una etapa del proceso.

Art. 23.— Proceso, etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Art. 24.— Equipo, el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Art. 25.— Envase, es todo recipiente que contiene un producto que se encuentra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Art. 26.— Embalaje, es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Art. 27.— Lote, es una cantidad determinada de envases de productos alimenticios, con características similares obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

Art. 28.— Identificación del lote, es la designación del producto alimenticio, mediante un código, número y/o letra que permite identificar el lote de producción y la fecha de fabricación.

Art. 29.— Código de lote, un modo simbólico acordado para identificación de un lote.

Art. 30.— Rótulo, es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está ex-

puesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

Art. 31.— Marca comercial, es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos y demostrar su procedencia.

Art. 32.— Tiempo máximo para el consumo, tiempo límite durante el cual, bajo condiciones adecuadas de conservación, el alimento mantiene sus propiedades organolépticas, bromatológicas y microbiológicas.

Art. 33.— Fecha de elaboración, día, mes y año de fabricación de un lote.

Art. 34.— Fecha de elaboración, día, mes y año en las cuales un producto mantiene sus características originales durante un lapso de tiempo superior al que es dable esperar cuando no ha sido sometido a ese tratamiento.

Art. 35.— Depósitos de alimentos, es el establecimiento destinado exclusivamente para el almacenamiento de materias primas y alimentos para el consumo humano.

Art. 36.— Expendio de alimentos, comprende las operaciones de comercialización de alimentos para consumo humano.

Art. 37.— Protección de alimentos, medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases.

Art. 38.— Inspección alimentaria, se entiende por tal, aquella destinada a comprobar el cumplimiento de las disposiciones técnicas y legales vigentes.

Art. 39.— Muestra (muestra representativa), parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Art. 40.— Muestreo, procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Art. 41.— Permiso de funcionamiento, documento expedido por la autoridad de salud competente al establecimiento que cumple con buenas prácticas de manufactura y previo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Art. 42.— Certificado de Registro Sanitario, es el documento otorgado por el Director General de Salud a los alimentos procesados y aditivos, mediante solicitud de una persona natural o jurídica y sometidos al trámite correspondiente, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Código de la Salud y en este Reglamento.

Art. 43.— Número de Registro Sanitario, es el número asignado por la Dirección General de Salud a un producto para el que se ha emitido un certificado de Registro Sanitario.

Art. 44.— Norma alimentaria, conjunto de requisitos técnicos, legales y administrativos que deben satisfacer los alimentos previa a su comercialización.

Art. 45.— Consumidor, toda persona o grupo de personas que procuren alimentos para el consumo propio.

Art. 46.— Publicidad, acciones destinadas a fomentar o promover el conocimiento de un producto, mediante cualquier medio de difusión.

## TITULO II

### DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PROCESADORAS DE ALIMENTOS

#### CAPITULO I

##### Generalidades

Art. 47.— Todas las plantas industriales procesadoras de alimentos que funcionen en el territorio nacional deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 48.— Los permisos de funcionamiento tendrán una validez de un año, a partir de la fecha que fueron otorgados.

Art. 49.— Previo a la concesión del permiso de funcionamiento, se realizará una inspección a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones del Código de la Salud, de este Reglamento y demás regulaciones vigentes.

Art. 50.— La concesión del permiso de funcionamiento se realizará previo al pago de la tasa respectiva establecida en el Reglamento de Tasas por Permisos de Funcionamiento.

Art. 51.— La construcción, transformación, ampliación o cambio del local, la apertura y funcionamiento de plantas industriales procesadoras de alimentos requieren de permiso previo de la autoridad de salud, la misma que verificará que se ajusten a los requisitos establecidos.

Art. 52.— Para efectos del presente Reglamento se considera también como plantas industriales procesadoras de alimentos las envasadoras de alimentos.

Art. 53.— Los establecimientos dedicados al empaque de alimentos que no son sometidos a proceso de transformación, sin marca comercial, requieren permiso para su funcionamiento.

Art. 54.— Para otorgar el permiso de funcionamiento a una planta industrial procesadora de alimentos que procesa dos o más productos de diferentes tipos, ésta deberá contar con áreas para cada uno de ellos, los mismos que se sujetarán a la reglamentación respectiva, particular que se hará constar en el permiso de funcionamiento.

Art. 55.— Cuando una planta industrial procesadora de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las

Art. 56.— La Dirección General de Salud y las Direcciones Provinciales llevarán un registro de las plantas industriales procesadoras de alimentos, en el que se hará constar la clase, características, ubicación, nombre del propietario, nómina de productos que se procesan y demás requisitos que la autoridad de salud estime convenientes.

#### CAPITULO II

##### De la Organización y Saneamiento Ambiental

Art. 57.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán cumplir con las siguientes condiciones sanitarias:

a) Estar ubicadas en zonas donde su funcionamiento no ocasionen molestias a la comunidad, alejadas de áreas de vivienda y focos de insalubridad.

b) Sus alrededores se mantendrán limpios, libres de hacinamientos de cualquier naturaleza.

c) El edificio e instalaciones serán de construcción sólida debidamente protegidos del medio exterior por cerramiento y dispondrán de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones que involucre la elaboración del producto.

d) Los locales deberán estar debidamente protegidos para evitar el ingreso de roedores e insectos.

e) Las vías de acceso y zonas utilizadas por la planta industrial procesadora de alimentos y sus inmediaciones deberán tener una superficie dura, apta para el tráfico rodado, dotándolas de los sistemas de desagüe adecuados.

f) Los pisos de las diferentes áreas serán contruidos con materiales resistentes que cumplan con las siguientes características: lisos, impermeables, lavables, no resbaladizos, con pendiente mínima del 2% que permita un buen drenaje hacia los sifones de desagüe, que se conserven en buen estado de mantenimiento e higiene.

g) El cielo raso debe ser liso, construido con materiales que no se agrieten ni desprendan partículas al ambiente, de color claro y mantenerse limpios, debe evitarse los techos falsos, por el riesgo que tienen de convertirse en albergue de roedores y otros animales.

h) Las paredes serán de material impermeable, no poroso, lavable, lisas y pintadas de color claro, revestidas con material de superficie vítrea hasta la altura de 1.80 metros cuando el proceso lo requiera. Las uniones entre las paredes y el piso, y entre las paredes y el techo, deberán ser redondeadas.

i) Las puertas deberán ser de superficie lisa e impermeable, de cierre automático y los exteriores protegidos con malla de dieciseis hiladas por pulgada cuadrada.

j) Las ventanas y otras aberturas serán en número suficiente y protegidas con malla de die-

El alfeizar de las ventanas deberá estar en pendiente para que no se use como estante y se facilite la limpieza.

k) Tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que sea posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

l) El sistema de ventilación será adecuado a la superficie del edificio, directamente proporcional al número de empleados.

m) Las instalaciones eléctricas estarán empotradas o protegidas convenientemente.

n) Dispondrán de un adecuado abastecimiento de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento. Todas las instalaciones deberán estar convenientemente distribuidas y en estado satisfactorio.

ñ) Deberán disponer de instalaciones para la eliminación de aguas negras, aguas industriales y sistemas independientes de tratamiento de desechos industriales a fin de asegurar que el ambiente de la comunidad no se contamine;

o) Dispondrán de un adecuado sistema de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras;

p) Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido, aguas de desecho, etc.) se identificarán con un color distintivo para cada una de ellas, de acuerdo al Código Internacional de Colores y debe colocarse un mural con la simbología correspondiente.

q) Los servicios sanitarios estarán ubicados de manera tal que mantengan independencia de las otras áreas de la planta.

Estarán separados por sexo y constarán, por lo menos de: un inodoro, un urinario, un lavamanos y una ducha por cada diez empleados.

Estos sitios se mantendrán permanentemente limpios, ventilados y provistos de papel higiénico, jabón (preferentemente líquido), toallas desechables o secado automático. No se permitirán recipientes abiertos para depósitos de papeles usados.

q) El personal de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberá contar con un local apropiado para vestuario con capacidad suficiente: ubicados en lugares de fácil acceso e independientes de las otras áreas de la fábrica.

Dispondrán de gabinetes individuales y en número suficiente, con las debidas señalizaciones.

r) Deberán disponer de un botiquín de primeros auxilios que contará, como mínimo de los siguientes elementos:

- Agua oxigenada de diez volúmenes
- Suero fisiológico
- Gasa esterilizada en paquetes separados
- Vendas
- Algodón hidrófilo
- Espadrano
- Analgésicos
- Antidistorsivos

- Antiespasmódicos
- Antipiréticos
- Gotas óticas y oculares
- Equipo de cirugía menor
- Alcohol potable
- Alcohol yodado
- Reverbero
- Palanganas
- Hilos de sutura.

El botiquín deberá estar ubicado en un lugar de fácil acceso.

s) Contarán con un adecuado sistema de protección contra incendios. Los extinguidores se colocarán en las proximidades de los lugares de mayor riesgo y en sitios de fácil acceso.

### CAPITULO III

#### De la Seguridad e Higiene

Art. 58.— Todas las áreas deben ser separadas con letreros que indiquen claramente su respectiva función y avisos alusivos a higiene y seguridad industrial. No deben ser utilizados para otros fines que los asignados.

Art. 59.— En toda fábrica de alimentos se instalarán avisos visibles mediante señales, marcas, carteles, etc., para alertar a los trabajadores, personal en general y visitantes sobre la forma de prevenir posibles riesgos y peligros, especialmente en lo referente a:

- a) Electricidad: avisos de cargas eléctricas o equipos peligrosos y voltajes;
- b) Vapor: avisos sobre el uso y peligrosidad de líquidos calientes, posibles escapes de vapor;
- c) Maquinaria: avisos sobre manipulación, uso y mantenimiento de los equipos de producción, envases y control;
- d) La localización y uso de equipos de extinción de incendios;
- e) Talleres: instrucciones para el mantenimiento de equipos y uso adecuado de los dispositivos de protección;
- f) Bodegas y depósitos: avisos relativos a la ubicación dentro del área de las materias primas, productos elaborados, productos para despacho, productos que se encuentren en cuarentena; y,
- g) Limpieza: avisos relativos a incentivar el orden y la limpieza en todas las áreas de trabajo de la fábrica.

### CAPITULO VI

#### De la Organización

Art. 60.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos deberán contar dentro de su personal con un Bioquímico o Químico-Farmacéutico con título registrado en el Ministerio de Salud Pública y en el Colegio respectivo, y otros profesionales.

miento tanto en el campo técnico como administrativo.

Art. 61.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos, dispondrán básicamente de las siguientes áreas:

- 1.—Recepción y selección de materia prima
- 2.— Elaboración
- 3.— Envase y embalaje
- 4.— Almacenamiento
- 5.— Control de calidad
- 6.— Departamento administrativo y de servicios
- 7.— Mantenimiento.

Art. 62.— El área de recepción y selección de materia prima estará separada convenientemente del área de procesamiento.

La materia prima será seleccionada y clasificada desechando materias descompuestas, en mal estado o contaminadas con parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, y se mantendrá en condiciones de higiene y conservación.

Art. 63.— El área de elaboración estará subdividida en diferentes secciones de acuerdo a los alimentos que procesen y deberá cumplir con disponibilidades técnicas, requisitos de saneamiento básico general, de seguridad e higiene industrial y una sección de higienización de envases y utensilios.

Art. 64.— Cada una de las secciones serán suficientemente amplias para permitir la ubicación adecuada y funcional de los equipos, los que estarán de acuerdo a la producción.

Art. 65.— Durante el proceso de elaboración definitiva, se prohíbe la entrada a personas no autorizadas, desprovistas de medios de protección.

Art. 66.— El producto elaborado se colocará sobre mesas o estantes y en ningún caso sobre el piso, previo a su almacenamiento.

Art. 67.— El envasado, etiquetado y embalaje de alimentos se realizará en áreas destinadas para dicho fin y ordenadas de tal forma que garanticen el flujo regular del proceso sin dar lugar a confusiones.

Art. 68.— Las áreas destinadas a almacenar materias primas, materiales de envase, materiales de embalaje, productos en cuarentena y productos terminados, deben disponer de espacio suficiente, poseer buena iluminación, ventilación y contar con estantes o tarimas que tendrán una altura mínima de 0.15 metros y colocadas de tal manera que permitan una fácil limpieza y rotación de los productos y materiales almacenados. Además, si la naturaleza de los mismos así lo requiere, se considerará los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los mismos.

Art. 69.— El área de control de calidad contará con una sección de control físico químico y de control microbiológico.

Art. 70.— El área de control de calidad deberá estar dirigida por un profesional Bioquímico o Químico Farmacéutico titulado.

legio respectivo, quien será el responsable de la calidad del alimento procesado, el mismo que llevará un protocolo de análisis con los resultados obtenidos en cada uno de los lotes fabricados y mantendrá un archivo de los análisis de materia prima que se emplea, de los productos en fase del procesamiento, del producto terminado, así como del ambiente.

Art. 71.— Se entiende por equipo el conjunto de maquinarias, implementos, utensilios y vajillas que se empleen en la selección, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y expendio de los alimentos.

Art. 72.— Los equipos y utensilios que intervienen en el proceso de fabricación de alimentos, cumplirán con los siguientes requisitos:

a) Deben ser de material inalterable, inoxidable y de superficies interiores lisas;

b) Ser diseñados de tal manera que facilite su inspección y limpieza;

c) Permanecer en buen estado de funcionamiento durante todo el proceso y evitar que cualquier sustancia utilizada en el mismo, tales como lubricantes y otros, no constituyan riesgo de contaminación para el producto alimenticio;

d) Las instalaciones estarán ordenadas de acuerdo con una línea funcional de producción y distribución;

e) El equipo se mantendrá permanentemente limpio y desinfectado antes y después de cada proceso, utilizando sustancias permitidas;

f) Las cubiertas de las mesas de trabajo serán lisas con bordes redondeados de material impermeable, inalterable y/o inoxidable, que permita una fácil limpieza;

g) El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso ágil y limpieza adecuada;

h) Las vitrinas, estantes o muebles destinados a almacenar, mantener o exhibir alimentos deberán ser de material inalterable y fácilmente lavable.

## CAPITULO V

### Del Personal de las Plantas Industriales Procesadoras de Alimentos

Art. 73.— En una planta industrial procesadora de alimentos, el personal manipulador de alimentos cumplirá con los siguientes requisitos y normas sanitarios:

a) Certificado de salud conferido por la autoridad de salud correspondiente, el mismo que tendrá la validez de un año. El Ministerio de Salud o las Direcciones Provinciales de Salud, podrán exigir exámenes complementarios con la periodicidad que el caso lo requiera.

b) Equipo de trabajo, que constará de uniforme de material apropiado: delantales, botas, gorro, mascarillas, protectores auditivos limpios y en buen estado.

productos alimenticios, no podrá comer, fumar o escupir en esas áreas.

d) El personal que labora en las plantas industriales de procesamiento de alimentos, deberá tener el cabello recogido, uñas cortadas, y sin esmalte, no portar anillos, pulseras, aretes, se dará énfasis a esta disposición, en especial al personal que realiza tareas de elaboración, envasado y embalaje de alimentos.

e) Toda persona que presente afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infecto contagiosas, deberá ser excluida de las tareas de la manipulación de alimentos mientras no demuestre que está recuperada de su salud.

f) Se incrementará por parte de la administración de la fábrica, los sistemas de educación para la salud mediante avisos alusivos a la higiene personal, en sitios visibles y en las diferentes secciones de la fábrica.

## CAPITULO VI

### Clasificación de las Plantas Industriales Procesadoras de Alimentos

Art. 74.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos para efectos de pago de tasas, se clasificarán de acuerdo a su capacidad física instalada en Industria, Pequeña Industria y Artesanía.

## CAPITULO VII

### Del Permiso de Funcionamiento

Art. 75.— Para obtener el permiso de funcionamiento, el interesado deberá presentar los siguientes documentos:

1 Solicitud dirigida al Director Provincial de Salud, el original en papel sellado con un valor de timbres fiscales de acuerdo a la tasa vigente con una copia en papel simple y la misma contendrá la siguiente información:

1.1. Razón social de la fábrica.

1.2. Nombre del propietario o representante legal, del representante Bioquímico o Químico Farmacéutico y su respectivo número de Registro en el Colegio profesional.

1.3. Ubicación de la fábrica, especificando ciudad, calle, número y teléfono.

1.4. Detalle de los productos a fabricarse.

1.5. Información referente al edificio en base a las características fijadas en el presente Reglamento.

2 Certificado de categoría de la fábrica, conferido por el Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca.

3 Planos de la planta industrial procesadora de alimentos en escala 1:50 con la distribución de las áreas correspondientes.

4 Planos de la planta industrial procesadora de alimentos con ubicación de los equipos, siguiendo el flujo del proceso.

5 Señalar los métodos y procesos que se van a emplear, para la elaboración de cada uno de los productos, en base a los siguientes puntos:

5.1. Adquisición de las materias primas, señalando su procedencia.

5.2. Descripción del método de fabricación.

5.3. Sistema de envasado y especificaciones del material de envase.

5.4. Sistema de almacenamiento y conservación de los productos terminados.

6 Indicar el número de empleados por sexo y ubicación:

6.1. Administración

6.2. Técnico

6.3. Operarios.

Art. 76.— La autoridad de salud, de acuerdo al tipo de productos a elaborarse, solicitará cualquier otro requisito.

Art. 77.— La autoridad de Salud, una vez que ha recibido la respectiva documentación, procederá a realizar una inspección al establecimiento, con la finalidad de verificar si las condiciones físicas, requisitos técnicos y sanitarios, están de acuerdo con la solicitud presentada.

Como constancia de esta inspección se levantará un Acta en la que se hará constar a más de las condiciones físicas, técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones, concediendo para su cumplimiento un plazo determinado; este informe será presentado dentro del lapso de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de inspección.

Art. 78.— La emisión del permiso de funcionamiento estará sujeta al pago de la tasa correspondiente y el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.

Art. 79.— En el permiso de funcionamiento se hará constar los nombres genéricos de los productos que están autorizados para elaborar.

Art. 80.— El cambio de propietario y/o razón social de una planta industrial procesadora de alimentos, requieren de la aprobación de la autoridad competente, adjuntando los documentos legales que lo acrediten y la devolución de los permisos emitidos originalmente.

Art. 81.— El propietario de una planta industrial procesadora de alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total, deberá comunicarlo a la autoridad de salud correspondiente.

Art. 82.— Cuando en una planta industrial procesadora de alimentos se decida elaborar o envasar otros productos diferentes a los autorizados, el fabricante deberá solicitar ampliación del permiso de funcionamiento, previa presentación de una solicitud con los siguientes datos, según el caso:

— Nombre genérico del alimento a elaborar

— Descripción del proceso de producción

— Descripción del equipo utilizado

— Cualquier otro dato que la autoridad de salud considere pertinente.

La autorización estará sujeta a una visita de inspección a fin de verificar los datos consignados en la solicitud.

Art. 83.— El Director General de Salud podrá suspender o cancelar el permiso de funcionamiento de una planta industrial procesadora de alimentos, cuando no cumpla con las disposiciones legales vigentes.

Art. 84.— El número que se asigne para identificar el permiso de funcionamiento provendrá de la secuencia numérica establecida.

### TITULO III

#### CAPITULO UNICO

##### Del Almacenamiento y Expendio de Alimentos

Art. 85.— Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, requieren permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad de salud, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Art. 86.— Los lugares destinados al almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir con condiciones físicas, higiénico-sanitarias que permitan mantener la calidad de los productos, dispondrán de adecuada ventilación e iluminación y condiciones óptimas de temperatura y humedad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Art. 87.— Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, deberán destinarse exclusivamente para dicho fin. No se almacenarán materiales o productos rechazados o recogidos del mercado.

Art. 88.— Para la colocación de los productos se utilizará estantes, vitrinas o tarimas con una altura mínima de 15 cm.

Art. 89.— El personal que labora en este tipo de establecimientos, debe poseer el certificado de salud, buenos hábitos higiénicos, provisto de ropa adecuada como: delantales u overoles, botas y gorro. No debe presentar afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infectocontagiosas.

Art. 90.— Los equipos y utensilios de los expendios de alimentos, deben mantenerse en buenas condiciones higiénicas, sanitarias y de mantenimiento.

Art. 91.— Los lugares de almacenamiento y expendios de alimentos, cumplirán las disposiciones señaladas para plantas industriales procesadoras de alimentos.

### TITULO IV

#### CAPITULO I

##### Del Registro Sanitario

Art. 92.— El Ministerio de Salud Pública, por intermedio de la Dirección General de Salud, es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender o cancelar el Registro Sanitario y disponer su reinscripción.

Art. 93.— El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" con sus laboratorios calificados, es el organismo técnico encargado de realizar los análisis requeridos para la concesión de Registro Sanitario.

Art. 94.— El Registro Sanitario se concederá cuando en los análisis realizados previamente a su inscripción, el informe técnico del Instituto Nacional de Higiene no señale objeción alguna.

Art. 95.— Las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, microbiológicas de los alimentos procesados serán determinadas por la Dirección Gene-

ral de Salud a propuesta del Instituto Nacional de Higiene.

Art. 96.— Los productos registrados deben conservar las especificaciones aceptadas en el trámite, durante la vigencia del Registro Sanitario, cualquier cambio al respecto deberá ser autorizado por la Dirección General de Salud, adjuntando a la solicitud los requisitos que se estimen necesarios.

Art. 97.— Todo alimento procesado, nacional o extranjero deberá obtener el Registro Sanitario previo a su comercialización.

Art. 98.— Requerirán Registro Sanitario todos los aditivos utilizados en la industria alimentaria.

Art. 99.— Deberán también registrarse tales productos cuando sean destinados a instituciones públicas o cuando sean donados.

Art. 100.— Se requiere nuevo Registro Sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el alimento procesado se presente con las siguientes variaciones:

- a) Modificación de la fórmula de composición;
- b) Proceso de conservación diferente;
- c) Modificación sustantiva de los aditivos;
- d) Cambio de fabricante responsable;
- e) Cambio de la ciudad y/o país de origen; y,
- f) Cambio de la naturaleza del envase.

Art. 101.— No requerirán nuevo Registro Sanitario la variación consistente en volumen o peso, de la forma de presentación del alimento, siempre que conserven igual fórmula de composición, naturaleza del envase y requisitos de etiqueta aprobados en el trámite de Registro Sanitario; para el efecto, solicitarán autorización al Director General de Salud, adjuntando documentos técnicos, que acrediten lo solicitado, certificado emitido originalmente y pago de la tasa correspondiente.

Art. 102.— Los productos alimenticios naturales, empacados que no han sido sometidos a procesos de transformación, y se presentan sin marca comercial, no requieren Registro Sanitario, pero si están sujetos al control sanitario que ejercen las autoridades de salud.

Art. 103.— El Registro Sanitario tendrá una vigencia de siete años, contados a partir de la fecha de expedición y podrá renovarse por periodos iguales en los términos establecidos en el Código de la Salud y en el presente Reglamento.

Art. 104.— Si al término de la vigencia del Registro Sanitario se desea continuar comercializando un producto alimenticio, se procederá a reinscribirlo y la solicitud podrá presentarse tres meses antes de su vencimiento.

Vencida la vigencia del Registro Sanitario, el Director General de Salud procederá a cancelarlo.

Art. 105.— Se considerará reinscripción, cuando el producto cumple con las especificaciones aceptadas en la inscripción del Registro Sanitario.

Art. 106.— En el trámite de reinscripción se cumplirán los mismos requisitos señalados para la inscripción en el Registro Sanitario.

Art. 107.— Para otorgar el Registro Sanitario a un producto alimenticio, se deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Demostrar que los procesos de elaboración cumplen con los requisitos generales y específicos de acuerdo al permiso de funcionamiento concedido a la fábrica;

b) Que el producto cumpla con los requisitos de calidad requeridos según el tipo de alimento de acuerdo a las normas técnicas vigentes; y,

c) Que las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, empaque y etiquetado, se ciñan a las regulaciones vigentes.

## CAPITULO II

### Trámite de Registro Sanitario

Art. 108.— Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá presentar lo siguiente:

1. Solicitud dirigida al Director General de Salud, el original en papel sellado con un valor de timbres fiscales de acuerdo a las tasas vigentes, y seis copias en papel simple.

La solicitud deberá ser individual para cada producto sujeto a Registro Sanitario y la misma contendrá la siguiente información:

- 1.1. Nombre o razón social del solicitante.
- 1.2. Nombre completo del producto.
- 1.3. Ubicación de la fábrica, especificando ciudad, calle, número y teléfono.
- 1.4. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos).
- 1.5. Número de lote.
- 1.6. Fecha de elaboración.
- 1.7. Forma de presentación del producto: envase y contenido en unidades del sistema internacional, de acuerdo a la Ley de Pesas y Medidas.
- 1.8. Condiciones de conservación.
- 1.9. Tiempo máximo para el consumo.
- 1.10. Firma del representante Químico Farmacéutico responsable con su correspondiente número de registro en el Ministerio de Salud Pública, la firma del abogado con su respectivo número de matrícula y el representante legal de la Empresa.

Los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas. En caso de utilizar aditivos debe informarse el número de Registro Sanitario correspondiente para cada uno y sus nombres genéricos.

2 Permiso de funcionamiento actualizado y otorgado por la autoridad de salud competente;

3 Certificación otorgada por la autoridad de salud competente de que el establecimiento reúne las disponibilidades técnicas para fabricar el producto;

4 Información técnica relacionada con el proceso de elaboración y descripción del equipo utilizado;

5 Fórmula cuali-cuantitativa;

6 Certificado de análisis del producto;

7 Especificaciones químicas del material utilizado en la manufactura del envase del producto, aprobado para alimentos y con firma del técnico responsable;

8 Proyecto de rótulo a usar por cuadruplicado;

9 Interpretación del código de lote;

10 Muestras de aditivos utilizados con sus respectivos Registros Sanitarios, si los requieren;

11 Pago de la tasa por el análisis de control de

calidad, valor fijado en el Reglamento respectivo (cheque certificado);

12 Documentos que prueben la constitución, existencia y representación legal de la entidad solicitante;

Art. 109.— Para los productos de fabricación extranjera, además de los requisitos determinados en el artículo anterior, deberán presentar:

1. Certificado de Registro Sanitario o su equivalente;

2. Certificado de su venta libre en el territorio del país de origen;

3. Certificado de análisis de control de calidad del lote del producto que está sometido a trámite, expedido por un laboratorio oficial del país de origen y, vigente por seis meses; y,

4. Autorización legal del fabricante extranjero al representante nacional para tramitar el Registro Sanitario.

Art. 110.— Todo certificado emitido en el exterior, deberá ser legalizado por el Consulado en el país de origen y la Cancillería, si el caso lo requiere.

Art. 111.— En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada una de las firmas, indicando la condición de ellas.

Art. 112.— Se adjuntarán tres muestras del producto envasado en su presentación final. En caso de envases o empaques muy grandes, cuya presentación sea mayor de quinientos gramos, se aceptará muestras representativas de quinientos gramos cada una.

Art. 113.— Si la solicitud de Registro Sanitario y sus anexos no reunieran los requisitos establecidos anteriormente, se informará al interesado en un término no mayor de cuarenta y ocho horas.

Art. 114.— En caso de productos rechazados por resultados de análisis, el fabricante deberá remitir nuevas muestras de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 112, adjuntando el valor de la tasa de análisis correspondiente.

Art. 115.— El Registro Sanitario no da derecho exclusivo al uso de la fórmula.

Art. 116.— La persona responsable de todo alimento procesado inscrito en el Registro Sanitario, que lo retire del mercado, deberá comunicarlo a la Dirección General de Salud.

Art. 117.— La Dirección General de Salud autorizará la importación de muestras de alimentos procesados y de materias primas para alimentos para fines de Registro Sanitario; así como de muestras con fines de promoción de productos que tengan Registro Sanitario.

Art. 118.— Los alimentos registrados para mantener la vigencia de sus registros, deberán pagar anualmente la tasa fijada para tal objeto, cantidad que se depositará en la Cuenta Única del Ministerio de Salud Pública.

El pago deberá efectuarse hasta el 31 de marzo de cada año.

No se autorizará la importación, distribución o venta de los productos inscritos en el Registro Sanitario, si se omite el pago de la tasa de mantenimiento.

Art. 119.— No se permitirá la comercialización de un producto alimenticio con la leyenda "Registro Sanitario en trámite".

Art. 120.— Cuando en un mismo envase, por razones de índole comercial, se incluyan productos de un mismo tipo, con diferente número de Registro Sanitario, se hará constar los Registros Sanitarios de cada uno de ellos.

Art. 121.— Para efecto de emisión de Registro Sanitario, se considera la siguiente clasificación por tipo de alimento.

- 1 Aditivos alimentarios;
- 2 Alimentos dietéticos;
- 3 Azúcares y derivados;
- 4 Bebidas alcohólicas;
- 5 Bebidas no alcohólicas;
- 6 Cacao y derivados;
- 7 Café, té, derivados y otros estimulantes;
- 8 Carne y derivados;
- 9 Cereales y derivados;
- 10 Especias y condimentos;
- 11 Frutas y derivados;
- 12 Gelatinas, preparaciones para postres y refrescos;
- 13 Leche y derivados;
- 14 Grasas y aceites comestibles;
- 15 Productos de la pesca; y,
- 16 Vegetales procesados;

Art. 122.— La emisión de copias o certificados de Registro Sanitario causará una tasa establecida, de acuerdo a las disposiciones pertinentes, cuyo valor se depositará en la Cuenca Unica del Ministerio de Salud Pública.

Art. 123.— El certificado de Registro Sanitario de alimentos procesados y aditivos, autorizado por el Director General de Salud, constituye el único documento que avaliza la calidad de los mismos, para la comercialización interna y como base para la concesión de los certificados de libre venta con fines de exportación.

Art. 124.— La certificación de Registro Sanitario con fines de exportación deberá solicitarse individualmente, previo informe técnico emitido por el Instituto Nacional de Higiene.

Art. 125.— El certificado de análisis de control de calidad de un producto con fines de exportación, tendrá un costo del 50% de la tasa de Registro Sanitario.

Art. 126.— Cuando un producto alimenticio durante el trámite para la inscripción en el Registro Sanitario fuere objetado, el fabricante deberá hacer una solicitud de reconsideración en un lapso no mayor de tres meses, debiendo dar cumplimiento a las observaciones emitidas en el informe técnico de objeción.

Si se trata de objeción a la calidad del producto, se deberán enviar nuevas muestras para los análisis respectivos.

Art. 127.— Se establece la siguiente nomenclatura para identificar los Registros Sanitarios de productos nacionales o importados en el trámite de inscripción: un número que corresponde a la secuencia numérica, establecida, seguido de los dos últimos dígitos del año en el cual se solicitó la inscripción.

Art. 128.— En caso de reinscripción en el Registro Sanitario, se conservará el número correspondiente a la secuencia numérica asignada en la inscripción más un dígito que indique el número de la reinscripción y luego los dos últimos dígitos del año en el cual se expidió la reinscripción en el Registro Sanitario.

### CAPITULO III

#### De la Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario

Art. 129.— La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de un alimento procesado y aditivo alimentario, se dispondrá cuando no se cumplan los requisitos exigidos, sin perjuicio de comiso o destrucción y otras sanciones, según el caso.

### TITULO V

#### DE LOS ALIMENTOS

### CAPITULO I

#### De las Características de los Alimentos

Art. 130.— Los alimentos que se ofrezcan al público deberán ser aptos para el consumo humano y cumplir con lo dispuesto en las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 131.— Para efectos de este Reglamento, se consideran como códigos normativos, el conjunto de normas y regulaciones contenidas en el Código de la Salud vigente, normas técnicas INEN, *Codex Alimentarius*, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), y otros, que a juicio de la autoridad de salud se estimen convenientes.

Art. 132.— Se consideran alimentos no aptos para consumo humano los siguientes:

- a) Los alterados;
- b) Los adulterados;
- c) Los contaminados;
- d) Los falsificados; y,
- e) Los que por cualquier característica anormal pueden convertirse en causa de riesgo para el consumidor.

### CAPITULO II

#### De la Elaboración

Art. 133.— Para la elaboración de alimentos se utilizarán ingredientes cuyas características se ajusten a las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 134.— Se empleará la tecnología adecuada que garantice la calidad del producto.

Art. 135.— Los productos elaborados con defectos de fabricación, conservación, que estén alterados o con fecha de expiración vencida, no podrán reprocesarse, ni utilizarse en otros procesos. Deberán ser

## CAPITULO III

## Del Envasado y Embalaje

Art. 136.— Los envases de los alimentos deben reunir las siguientes condiciones:

- a) De forma, capacidad y cierre adecuados al alimento que contienen;
- b) De material acorde a la naturaleza físico-química del contenido y a la forma de presentación del alimento;
- c) Deben garantizar la protección, conservación e identificación del producto durante su vida útil; y,
- d) Deben garantizar su inviolabilidad.

Art. 137.— El envasado de alimentos se ajustará a prácticas tecnológicas adecuadas con la finalidad de garantizar la estabilidad y calidad del producto.

Art. 138.— Los materiales utilizados en los envases y embalajes de un alimento procesado deben cumplir con las especificaciones establecidas por las leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 139.— Los envases, cubiertas, tapas o cierres deberán ser de primer uso, excepto los de vidrio, siempre que sea posible efectuar una correcta limpieza y desinfección de los mismos.

Art. 140.— Todo envase de primer uso y los destinados a ser reusados, deben mantenerse en perfectas condiciones de higiene y deberán ser lavados y desinfectados, previo a su uso.

Art. 141.— Se prohíbe emplear recipientes o envases con leyendas y marcas de otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener productos que aun que sean del mismo fabricante, los utiliza con otros fines.

Art. 142.— Los establecimientos procesadores de alimentos no podrán tener almacenados envases sucios o deteriorados.

Art. 143.— El embalaje de los alimentos procesados debe ser adecuado a su función, resistir a la acción de los agentes externos derivados de la manipulación y transporte y garantizar la conservación del producto.

## CAPITULO IV

## Del Rotulado

Art. 144.— El rotulado de los productos alimenticios procesados, se regirá por lo establecido en leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 145.— Los envases deberán llevar un rótulo visible, impreso o adherido, con caracteres legibles e indelebles, redactados en castellano; permitiéndose con propósito de exportación la redacción en otro idioma y llevará la información mínima siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Marca comercial;
- c) Identificación de lote;
- d) Razón social de la empresa;

e) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional;

f) Indicar si se trata de un alimento artificial;

g) Número de Registro Sanitario;

h) Fechas de elaboración y de tiempo máximo de consumo;

i) Lista de ingredientes;

j) Forma de conservación;

k) Precio de venta al público (P.V.P.)

l) Ciudad y país de origen; y,

m) Otros que la autoridad de salud estime convenientes.

Art. 146.— Para productos de importación se permitirá la redacción del rotulado en idioma extranjero, junto a su respectiva traducción en idioma castellano, en la forma y caracteres iguales, y sujetándose a las disposiciones del artículo 45.

Art. 147.— El nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y normalmente deberá ser específico y no genérico.

Art. 148.— En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, en forma destacada, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición auténticas del alimento, que incluyen, pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, forma de presentación o su condición, o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

Art. 149.— No se permitirán representaciones gráficas que induzcan a confusión, error, engaño o exageración.

Art. 150.— No se permitirá que los rótulos lleven indicaciones que atribuyen al producto acción curativa o preventiva.

Art. 151.— Si cada unidad del producto fuera de un tamaño muy pequeño o que, por la naturaleza del mismo, no se pueda o no se deba poner toda o parte de la información que se exige en los rótulos, dicha información deberá declararse en el paquete multiumitario que contenga varias unidades del producto.

Art. 152.— No podrá alterarse el texto y la forma de las etiquetas, ni la presentación que distingue a los alimentos registrados, sin previa autorización de la Dirección General de Salud.

## CAPITULO V

## De la Propaganda

Art. 153.— El texto de la propaganda de todo alimento a difundirse por cualquier medio, debe ser autorizado por la Dirección General de Salud, ante la cual se presentará por cuadruplicado el proyecto integral.

Art. 154.— La propaganda debe ceñirse a la verdadera naturaleza, composición, calidad, origen o cantidad del alimento envasado.

Art. 155.— No se utilizará como medio de propaganda designaciones de países, regiones o denominaciones comerciales acreditadas para distinguir productos similares de otro origen o naturaleza. No se permitirá incluir dentro del mismo ningún objeto con fines de promoción o propaganda.

Art. 156.— La propaganda de productos alimenticios no debe hacer referencia a propiedades medicinales.

## CAPITULO VI

### De los Aditivos Alimentarios

Art. 157.— Se permitirá el uso de aditivos cuando:

- Sean inócuos para la salud humana; y,
- Quando estén debidamente autorizados por la Dirección General de Salud.

## TITULO VI

### TRANSPORTE, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION

#### CAPITULO I

##### Del Transporte

Art. 158.— Los alimentos y materias primas serán transportadas en condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad del producto.

Art. 159.— Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al producto de toda contaminación.

Art. 160.— El área del vehículo que almacena el alimento, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Estar construida de materia fácilmente lavable, inoxidable;
- Que pueda mantenerse convenientemente cerrado para evitar contaminaciones;
- Su construcción permitirá una adecuada ventilación e iluminación;
- Se mantendrá en condiciones higiénico-sanitarias óptimas;
- La parte externa del vehículo deberá llevar impreso el nombre de la razón social de la empresa y/o la frase "Transporte de Alimentos".
- Cualquier otra especificación que la autoridad de Salud considere conveniente dictaminar.

Art. 161.— Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas que requieren

pos que garanticen el buen estado de los mismos hasta su destino final.

Art. 162.— Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 163.— Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 164.— Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 165.— Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deben obtener un permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 166.— El transporte de carne o sus derivados, entre dos o más poblaciones requerirá permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 167.— El personal que trabaja en contacto directo con el transporte de alimentos deberá contar con el respectivo certificado de salud.

#### CAPITULO II

##### De la Comercialización

Art. 168.— Toda persona natural o jurídica no podrá comercializar alimentos procesados, sin contar con el permiso de funcionamiento actualizado, Registro Sanitario y permiso sanitario de transporte vigentes.

## TITULO VII

### DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ALIMENTOS

#### CAPITULO I

##### De las Importaciones

Art. 169.— Todos los alimentos procesados y aditivos para alimentos que sean importados, deben obtener Registro Sanitario.

Art. 170.— Los permisos de importación de alimentos procesados, aditivos y bebidas llevarán la firma de un profesional Químico-Farmacéutico, registrado en el Ministerio de Salud Pública y en el respectivo Colegio y serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública a través de los organismos técnicos correspondientes.

Art. 171.— Cada lote de alimentos procesados y aditivos para alimentos a importarse, debe adjuntar el certificado de análisis de calidad en el cual constará que el producto es apto para el consumo humano y será expedido por la autoridad com-

Art. 172.— Cada lote importado de materia prima, alimentos procesados y aditivos para alimentos, estará sujeto al control de calidad de parte de la autoridad de salud correspondiente, previo a su comercialización.

## CAPITULO II

### De las Exportaciones

Art. 173.— Todo producto destinado a la exportación deberá contar con el certificado de Registro Sanitario.

Art. 174.— El Ministerio de Salud otorgará el certificado de libre venta al producto a exportarse, previo los análisis correspondientes.

## TITULO VIII

### DEL REGIMEN DE CONTROL

#### CAPITULO UNICO

Art. 175.— El control de los alimentos corresponde directamente a la autoridad de salud, que lo ejercerá por sí o en coordinación con las autoridades establecidas por leyes especiales.

Art. 176.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos estarán sujetas exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 177.— Los alimentos procesados y aditivos y sus certificados de Registro Sanitario, las plantas industriales procesadoras de alimentos, publicidad y otros, estarán sujetos exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 178.— El Ministerio de Salud Pública, por intermedio del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, organismo técnico oficial, realizará análisis de control de calidad de los alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomarán muestras en las aduanas, plantas industriales procesadoras de alimentos, lugares de almacenamiento, lugares de expendio y transporte.

Art. 179.— Los alimentos procesados y aditivos alimentarios deberán conservar las características y demás requisitos aceptados en el trámite de Registro Sanitario y en el presente Reglamento.

Art. 180.— Las plantas industriales procesadoras de alimentos, los lugares de almacenamiento, de expendio y transporte de alimentos procesados, deberán mantener las características y requisitos determinados para el trámite de permiso de funcionamiento y permiso de transporte, respectivamente.

Art. 181.— La autoridad de salud podrá entrar libremente en los lugares cerrados o abiertos, en cumplimiento de sus funciones, sin que este hecho dé lugar a la acción por calificación de domicilio. No

se requerirá por lo tanto, orden previa de autoridad alguna y únicamente se exigirá la presentación de la credencial correspondiente, los propietarios o representantes están en la obligación de proporcionar cualquier información que les sea requerida.

Art. 182.— Los funcionarios de salud autorizados, encargados de la inspección de alimentos, deberán portar un documento de identidad expedido por el Ministerio de Salud Pública. Si una vez acreditada su condición les fuera negada y obstaculizada la función inspectora, el funcionario podrá recurrir al apoyo de la fuerza pública, para lograr el efectivo cumplimiento de su misión.

Art. 183.— Se tomarán tres muestras representativas que serán selladas y numeradas del uno al tres, de las cuales, una será entregada al fabricante o representante, otra quedará en depósito en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, y la tercera será sometida al análisis respectivo.

Art. 184.— Son infracciones en materia de alimentos, las señaladas en el Art. 119 del Código de la Salud:

1. La inclusión en los alimentos de sustancias nocivas, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud.

2. La elaboración, empaque o mantenimiento de alimentos en condiciones no higiénicas.

3. La adopción de procedimientos que alteren o excubran el empleo de materiales alimentarios de inferior calidad.

4. La utilización de materia prima no apta para consumo humano.

5. La importación de materia prima con fines no alimenticios, pero que puedan utilizarse en la elaboración de alimentos, tales como los cebos, siempre que no se haya agregado una sustancia química estable y fácilmente detectable.

6. La oferta de un alimento procesado con etiqueta en la que se haga aseveración falsa u omisión de datos con la finalidad de confundir al consumidor.

7. El empleo fraudulento de envases o marcas pertenecientes a otros productos similares procesados por otras industrias.

8. Los que no cumplan con los requisitos exigidos en consideración a su naturaleza y a la adecuada preservación del alimento.

9. La tenencia indiscriminada en locales donde se manipulen, vendan o procesen alimentos, de sustancias nocivas a la salud, o que puedan contaminar accidentalmente a los mismos.

10. Cualquier otra forma de falsificación, contaminación, o adulteración de alimentos, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos.

Art. 185.— Las infracciones en materia de alimentos, serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 428, 429, 430 y 431 del Código Penal y a lo que establece el Código de la Salud, según el caso.

## DISPOSICIONES GENERALES

Decreta:

Art. 186.— Los colegios de Químico-Farmacéuticos enviarán a la Dirección General de Salud, cada seis meses, un listado de todos los miembros activos con su respectiva firma y rúbrica, a fin de controlar que estos profesionales serán los únicos que legalicen con sus firmas, las actuaciones que se señalan en las disposiciones de este Reglamento y del Código de la Salud.

Art. 187.— Los propietarios, gerentes o representantes legales de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán solicitar la renovación del permiso anual de funcionamiento en las Direcciones Provinciales de Salud de la respectiva jurisdicción, dentro de los tres meses anteriores a su expiración.

Art. 188.— De conformidad con el Art. 118 del Código de la Salud, el control de alimentos y plantas industriales procesadoras de las mismas le corresponde, solamente a la autoridad de salud, por lo tanto, será la responsable de garantizar la calidad del producto y su idoneidad.

Art. 189.— El Director General de Salud, el Director Nacional de Control Sanitario o sus delegados, debidamente autorizados; y otras autoridades de salud, dentro de su competencia, tendrán libre acceso a las plantas procesadoras de alimentos, lugares de expendio y distribución, estando obligados los propietarios, gerentes, representantes legales y el personal auxiliar, a prestar todas las facilidades requeridas para la inspección y control correspondientes.

Art. 190.— Las disposiciones de este Reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

Dado, en el Palacio Presidencial, en Quito a 13 de julio de 1968.

f.) Ing. León Febres-Cordero Ribadeneyra, Presidente Constitucional de la República del Ecuador.—  
f.) Dr. José Tohme Amador, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia.— Lo certifico:

f.) Lcdo. Patricio Quevedo Terán, Secretario General de la Administración.

Nº 4125

**LEON FEBRES-CORDERO RIBADENEYRA**  
Presidente Constitucional de la República

Considerando:

Que el Comandante General de la Policía de Aduanas del Ecuador, por intermedio del señor Ministro de Finanzas y Crédito Público mediante oficio No. 968122-CG-1 de 15 de junio de 1968, solicita se dé de baja de la Policía de Aduanas del Ecuador al señor Subinspector 1º Oswaldo Rigoberto Rojas Herrera, por haberse vencido el término por el cual fue colocado en Disponibilidad por solicitud de retiro voluntario; y,

En ejercicio de la facultad que le confiere el artículo 78 literal h) de la Constitución Política de la República del Ecuador y el artículo 38 literal a) de la Ley de Personal de la Policía de Aduanas del Ecuador,

Artículo 1º.— Dase de baja de la Policía de Aduanas del Ecuador al Subinspector 1º Oswaldo Rigoberto Rojas Herrera con fecha 30 de junio de 1968, por haberse vencido el término por el cual fue colocado en disponibilidad.

Artículo 2º.— De la ejecución del presente Decreto encárguese el señor Ministro de Finanzas y Crédito Público.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 18 de julio de 1968.

f.) León Febres-Cordero Ribadeneyra, Presidente Constitucional de la República.— f.) Eduardo Cabezas Molina, Ministro de Finanzas y Crédito Público.

Es fiel copia.— Lo certifico:

f.) Lcdo. Patricio Quevedo Terán, Secretario General de la Administración Pública.

Nº 4125

**LEON FEBRES-CORDERO RIBADENEYRA**  
Presidente Constitucional de la República

Considerando:

Que el Comandante General de la Policía de Aduanas del Ecuador, mediante oficio Nº 968115-CG-1 de 1º de junio de 1968, por intermedio del señor Ministro de Finanzas y Crédito Público, solicita la expedición del Decreto Ejecutivo, por medio del cual se confiera la condecoración "POLICIA ADUANERA" de Primera, Segunda y Tercera clase para el personal de sus filas que han cumplido con los requisitos establecidos en el Reglamento de Condecoraciones de la Institución, y,

En ejercicio de la facultad que le confiere el Art. 78 literal h) de la Constitución Política de la República del Ecuador en concordancia con el Art. 26 del Reglamento de Condecoraciones de la Policía de Aduanas del Ecuador, aprobado mediante Acuerdo Ministerial Nº 460 de 30 de agosto de 1965 y publicado en el Registro Oficial Nº 253 de 10 de septiembre del mismo año.

Decreta:

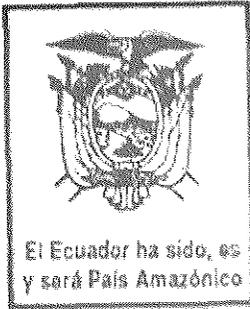
Artículo 1.— Confírase la condecoración "POLICIA ADUANERA" de Primera, Segunda y Tercera clase al siguiente personal de la Policía de Aduanas del Ecuador:

### CONDECORACION "POLICIA ADUANERA" PRIMERA CLASE

#### 25 AÑOS DE SERVICIO:

Subprefecto	Aguilera Mejía Gregorio
Inspector 1ro.	Collantes Yáñez José
Inspector 1ro.	Latorre Ricaurte Sergio
Inspector 1ro.	Sandoval Mantilla José
Suboficial 1ro.	Alvarado Franco Archivaldo
Suboficial 1ro.	Cabezas Jaramillo Juan
Suboficial 1ro.	Velastegui Alvarez Luis
Suboficial 1ro.	Cabrera Cabrera Rubén
Suboficial 2do.	Zuleta Rosales Luis
Suboficial 2do.	Tapia Toscano Manuel
Sargento 1ro.	Cañas Santander Rubén

## **ANEXO 5**



# REGISTRO OFICIAL

## ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Arq. Sixto A. Durán-Ballén C.  
 Presidente Constitucional de la República

Año II — Quito, Lunes 20 de Septiembre de 1993 — N° 279

DR. LUIS ROSERO MORALES  
 Director

Teléfonos: Dirección: 212-564 — Suscripción Anual S/. 120.000,00  
 Distribución Almacén: 583-227 — Impreso en la Editora Nacional  
 6.000 ejemplares — 24 páginas — Valor S/. 500,00

### SUMARIO

	<u>Págs.</u>		<u>Págs.</u>	
<b>FUNCION LEGISLATIVA</b>		2040	Asociación de Comerciantes Minoristas "27 de Fe- brero", con domicilio en el cantón Cuenca . . . . .	
<b>DECRETO:</b>		2041	Comité Promotoras "Escaleras", con domicilio en el cantón Cuenca . . . . .	
06	Concédese una pensión de tres salarios mínimos vitalices generales en favor de la señora Mélica Jaramillo . . . . .	2	2042	Comité Promotoras "El Carmen de Totoralitas-Gu- lac Pugno", con domicilio en el cantón Cuenca . . . . .
<b>FUNCION EJECUTIVA</b>		2043	Club Notario Azogues, con domicilio en la ciudad del mismo nombre . . . . .	
<b>DECRETOS:</b>		2044	Asociación de Comerciantes Minoristas "Unidos Yungueros", con domicilio en la ciudad de Ibarra . . . . .	
1079	Colócase en disponibilidad al señor Teniente de Navío-UN, Costa Muñoz Ramón Alejandro . . . . .	2	2045	Asociación de Economistas de Manta, con domici- lio en Manta . . . . .
1080	Promuévase al inmediato grado superior a varios Oficiales Superiores de Servicios y Subalternos de Arma de la Fuerza Naval . . . . .	2	2046	Asociación de Indígenas del Azuay "Azuay Aifu- curanac Jatun Tantanacu" "AILLUNTA", con domicilio en la ciudad de Cuenca . . . . .
<b>ACUERDOS:</b>		2047	Federación de Trabajadores Autónomos de Co- lumba —FETAC—, con domicilio en el cantón Colta . . . . .	
<b>MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL:</b>		2048	Asociación de Mujeres "Luchando por el Progre- so", con domicilio en el cantón Urcuquí . . . . .	
Apruébanse y/o modifíquense los estatutos de las siguientes entidades:		2049	Asociación de Dependientes de Pescado y Maris- cos del Mercado Barrial N° 2, con domicilio en la ciudad de Portoviejo . . . . .	
2032	Asociación de Comerciantes Minoristas "22 de Ju- lio", con domicilio en la ciudad de Ambato . . . . .	3	2050	Fundación para el Desarrollo Social "Nuevo Ideal" —FUNDESO—, con domicilio en la ciudad de Guayaquil . . . . .
2033	Asociación de Minusválidos del Cantón Jipijapa —A.M.I.F.I.J.I.—, con domicilio en Jipijapa . . . . .	3	2051	Asociación de Propietarios de Barras, Salones, Penitencias y Apexos "10 de Julio", con domicilio en Buena Fe, provincia de Los Ríos . . . . .
2034	Asociación de Mujeres Indígenas de Gompuzne San Antonio, con domicilio en el cantón Rioshamba . . . . .	4	<b>MINISTERIO DE EDUCACION:</b>	
2035	Fundación de Voluntariado del Azuay (FUNVO- LAZ), con domicilio en la ciudad de Cuenca . . . . .	4	4659	Apruébase el estatuto de la Fundación Alma del Pobre, con domicilio en la ciudad de Guayaquil . . . . .
2036	Comité Promotoras Punta Corral de Turi, con do- micilio en el cantón Cuenca . . . . .	4	4681	Apruébase el estatuto del Colegio de Administra- dores Profesionales de Tungurahua, con domicilio en la ciudad de Ambato . . . . .
2037	Asociación de la Casa de la Mujer, con domicilio en la ciudad de Cuenca . . . . .	4	<b>MINISTERIOS DE SALUD Y DE INDUSTRIAS:</b>	
2038	Comité Promotoras La Merced, con domicilio en Cuenca . . . . .	4	438	Dispónese la no importación, comercialización, al- macenaje o transporte, sin el correspondiente re- gistro sanitario de productos en general . . . . .
2039	Asociación Nueve de Marzo de Comerciantes Mi- noristas de Cassettes, Discos y Artículos de Ba- zar del Azuay, con domicilio en la ciudad de Cuen- ca . . . . .	5		

Acuerda:

Aprobarlo sin modificación alguna.

Comuníquese y publíquese.— Palacio Nacional en Quito, a 08 de junio de 1993.

Por el Presidente Constitucional de la República.

f.) Gustavo Cordovez Chiriboga, Ministro de Bienestar Social (E).

Es fiel copia del original.— Lo certifico:

f.) Alicia Chávez D., Jefe del Dpto. de Documentación y Archivo.

N° 2051

SIXTO DURAN BALLEEN CORDOVEZ,  
Presidente Constitucional de la República.

Visto el Estatuto Reformado de la Asociación de Proprietarios de Bares, Salones, Pensiones y Anexos "13 de Julio", con domicilio en Buena Fe, Provincia de Los Ríos;

Acuerda:

Aprobarlo con las siguientes modificaciones:

PRIMERA.— En el literal a, del Art. 4, cámbiase: "Proceder"; por: "Propender".— SEGUNDA.— En el literal f, del Art. 4, suprimase desde: "Cooperativas."; hasta: "... así como".— TERCERA.— En el Art. 18, después de: "inciso de la misma"; agréguese: "debiendo constar el particular en la convocatoria".— CUARTA.— En el Art. 52, cámbiase: "donde"; por: "una institución de servicio social que".

Comuníquese y publíquese.— Palacio Nacional en Quito, a 08 de junio de 1993.

Por el Presidente Constitucional de la República.

f.) Gustavo Cordovez Chiriboga, Ministro de Bienestar Social (E).

Es fiel copia del original.— Lo certifico:

f.) Alicia Chávez D., Jefe del Dpto. de Documentación y Archivo.

N° 4659

EL MINISTRO DE EDUCACION Y CULTURA

Visto el proyecto de Estatuto de la Fundación ALMA DEL POBRE, con domicilio en la ciudad de Guayaquil y siendo favorable el informe de Asesoría Jurídica, según constante del memorando N° 1236-AJ-93, de 6 de septiembre de 1993.

En uso de sus atribuciones.

Acuerda:

Aprobar el Estatuto de la Fundación ALMA DEL POBRE, con domicilio en la ciudad de Guayaquil, con las siguientes observaciones:

1.— En el Art. 3, el literal c, suprimir;

2.— En el Art. 3, literal e, suprimir: "Social, económico"

3.— El Art. 28 numeral 1, principiará:

"Los socios fundadores destinan para los fines de la Fundación, la cantidad de quinientos mil sucres, que están depositados en el Banco del Progreso, fondo inicial que será inamovible a menos que sea invertido en o para los objetivos de la Fundación, siempre y cuando se lo pueda recuperar de inmediato".

4.— Al final del Estatuto añadir un artículo que diga:

"Art... Las funciones de la entidad y/o de sus personeros serán las que determinen ser o no sujeto de obligaciones tributarias directas o indirectas".

Comuníquese y publíquese.— En Quito, a 6 de septiembre de 1993.

f.) Dr. Eduardo Peña Triviño, Ministro de Educación y Cultura.

N° 4681

EL MINISTRO DE EDUCACION Y CULTURA

Visto el proyecto de Estatuto del Colegio de Administradores Profesionales de Tungurahua, con domicilio en la ciudad de Ambato y el informe favorable de Asesoría Jurídica, según consta del Memorandum N° 1126-AJ-93, de 6 de septiembre de 1993.

En uso de sus atribuciones.

Acuerda:

Aprobar el Estatuto del Colegio de Administradores Profesionales de Tungurahua, con domicilio en la ciudad de Ambato, con las siguientes observaciones:

1.— En el Art. 13, suprimir, "están en la obligación moral de afiliarse al C.A.P.T. en forma inmediata a la obtención de su título profesional. Los Administradores graduados" y en su lugar agregar "y en las demás".

2.— En el Art. 45, literal g), al final agregar previa (.) como "debiendo cobrar por los mismos el costo real de dichos rubros".

Comuníquese y publíquese.— En Quito, a 7 de septiembre de 1993.

f.) Dr. Eduardo Peña Triviño, Ministro de Educación y Cultura.

N° 438

LOS MINISTROS DE SALUD PUBLICA Y DE INDUSTRIAS,  
COMERCIO, INTEGRACION Y PESCA

Considerando:

Que la Constitución Política vigente establece como una de las garantías fundamentales la igualdad ante la Ley;

Acuerdo 438

Que la Ley de Defensa del Consumidor, publicada en el Registro Oficial N° 520 del 12 de septiembre de 1990, obliga a todas las personas naturales y jurídicas de derecho privado y del sector público que realicen actividades de producción, importación, exportación, distribución o comercialización de bienes y prestación de servicios;

Que dicha Ley en su Art. 2, establece como objetivo de la misma la defensa y protección de los derechos de los consumidores;

Que el Art. 4 de dicho Cuerpo Legal consagra como derechos del consumidor, entre otros, el derecho a la seguridad de uso y el derecho a que se prevengan acciones y omisiones que atenten contra la salud, la vida y la economía de las personas;

Que el Art. 19 de la misma Ley impone a los Ministros velar por el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y sus Reglamentos;

Que el registro sanitario se concede luego de un análisis técnico cuya razón de ser, al igual que la del registro mismo, es la protección de los consumidores de los productos sujetos a registro sanitario, a tal punto que: a) El Art. 103, inciso segundo del Código de la Salud ordena al Instituto Nacional de Higiene realizar análisis de control en forma periódica, para lo cual también impone que se tomen muestras en las aduanas, laboratorios de producción o locales de expendio; b) El Art. 115 del mismo Código establece que la Dirección General de Aduanas no podrá autorizar el remate de alimentos, medicamentos, cosméticos, plaguicidas y en general todo producto sujeto a registro sanitario que haya sido introducido clandestinamente o declarado en abandono por las autoridades aduaneras, si estos no estuvieren inscritos en el registro sanitario y se encuentren aptos de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Higiene; c) El Art. 110 del mismo Código consagra que la Dirección Nacional de Salud autorizará la importación de muestras de productos y de materia prima para fines de registro sanitario; d) El Art. 117 del Invocado Código establece que se requiere registro sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, un alimento procesado varíe sustantivamente los aditivos, su proceso de conservación, el tipo de envase o su estado físico;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad nacional encargada de formular las normas técnicas que definan las características de materiales, productos intermedios, productos terminados que se comercialicen en el Ecuador, así como los métodos de ensayo, inspección, análisis, medida, entre otros, de aquellos materiales o productos, según lo dispuesto en el Art. 1 del Decreto N° 357, publicado en el Registro Oficial N° 54 de 7 de septiembre de 1970;

Que el Art. 20 de la Ley de Defensa del Consumidor impone al INEN conjuntamente con los demás organismos gubernamentales competentes encargarse del control de las normas técnicas establecidas por el mismo INEN.

Que el Art. 8 de la misma Ley expresa que el Ministro de Salud otorgará el registro sanitario y permiso de comercialización de alimentos, como dispone el Código de Salud, y de conformidad con las normas técnicas, regulaciones, resoluciones y códigos de práctica oficializados por el INEN; debiendo existir un control periódico para verificar que se cumplan los requisitos exigidos para su otorgamiento;

Que las normas técnicas de carácter obligatorio del INEN, luego de publicadas en el Registro Oficial son de observancia general también para los comerciantes de los artículos correspondientes, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 8 del Decreto N° 357 publicado en el Registro Oficial N° 54 de 7 de septiembre de 1970.

Que según el último inciso del Art. 10 del Decreto recién citado, los comerciantes que trafiquen con artículos que no se ajustan a las respectivas normas técnicas obligatorias incurrirán en las penas establecidas en dicho artículo (multas, decomiso);

Que el Art. 20 N° 5 de la Ley de Régimen Administrativo consagra que corresponde a cada Ministro velar por el cumplimiento de las Leyes;

Que al exigirse el registro sanitario únicamente a los productos nacionales y no a los extranjeros se vulnera en forma clara el principio constitucional de la igualdad ante la Ley;

**Acuerdan:**

Art. 1.— No podrá importarse, comercializarse, almacenarse o transportarse sin el correspondiente registro sanitario los productos extranjeros alimenticios procesados o aditivos, medicamentos en general, drogas o dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.

Art. 2.— El contenido del artículo anterior no constituye una prohibición nueva ni legitima actos o procedimientos anteriores a la expedición del presente Acuerdo.

Comuníquese y publíquese.— Dado en Quito, 8 de agosto de 1993.

(.) Dr. Patricio Abad Herrera, Ministro de Salud Pública;— (.) Ing. Jorge García Torres, Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca

Es copia.— Lo certifico:

(.) Leda Cecilia Estrella de Cobo, Directora Nacional Administrativa y de Recursos Humanos, M.I.C.I.P.

N° SCP-93-0061

**EL MINISTRO DE FINANZAS Y CREDITO PUBLICO**

**Considerando:**

Que la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo, BID, suscribieron, el 23 de octubre de 1992, un Convenio para el Establecimiento de la Línea de Crédito para la Preparación de Proyectos, PPF-001/EC;

Que el Gobierno Nacional ha solicitado al BID, para que con cargo a dicha Línea de Crédito, mediante la suscripción de la respectiva Carta Acuerdo para Operación Individual, le otorgue los recursos para financiar la adquisición de bienes y servicios requeridos para definir los planes de acción que constituirán el Programa Sectorial de Inversiones;

## **ANEXO 6**

## TITULO 9

DE LAS REFORMAS A LA LEY DE CREACION DE  
FONDOS DE DESARROLLO GREMIAL  
AGROPECUARIO

Art. 93.- La definición de "Asociación" constante en el Art. 1 de la ley dita

Asociación: Es el organismo legalmente constituido y aprobado, que agrupa a los productores agrícolas o pecuarios de un determinado producto a nivel comunal, regional o nacional, conforme consta en la Ley de Cajas Agrícolas, Cámaras de Agricultura y Asociaciones de Productores

Art. 94.- A la definición de "Federación", constante en el Art. 1 de la ley, añádase lo siguiente: "Esta aprobarse una Federación solamente cuando no exista una Asociación Nacional de productores del correspondiente producto"

Art. 95.- El Art. 3 de la ley, que fue reformado mediante el Art. 4 de la Ley No. 89, dita:

Créanse los Fondos de Desarrollo Gremial a la proporción que se financien con las contribuciones obligatorias de los productores agrícolas o pecuarios afiliados. Las Colecciones o asociaciones, en los montes mínimos y máximos fijados por esta de acuerdo con el reglamento a esta ley, en el caso de que el productor agropecuario no desee afiliarse a ningún gremio, su contribución equivalente al máximo fijado, será recaudada por el Ministerio de Agricultura y Cosecha y servirá exclusivamente para programas de fortalecimiento gremial

Art. 96.- Se deroga en su totalidad el Art. 6 de la Ley No. 89, promulgada en el Registro Oficial No. 175 del 13 de abril de 1995

## TITULO 10

DE LAS REFORMAS A LA LEY CONSTITUTIVA DEL  
INSTITUTO NACIONAL AUTONOMO DE  
INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS

Art. 97.- Sustitúyese el artículo 1 de la Ley N° 165, publicada en el Registro Oficial N° 984 del 22 de julio de 1992, por el siguiente: El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIA) es una persona jurídica de derecho privado con finalidad social y pública, descentralizada, con autonomía económica, administrativa, financiera, técnica, con patrimonio propio y presupuesto especial, cuyo fin primordial es impulsar la investigación científica, la generación, validación, y difusión de tecnologías en el sector agropecuario

Art. 98.- Sustitúyese el artículo 9 por el siguiente: "De la junta directiva - La junta directiva estará integrada de la siguiente forma:

- El Ministro de Agricultura y Ganadería o su delegado que será un Subsecretario, quien la presida y tendrá voto dirimente.

- El Ministro de Economía y Finanzas o su delegado que será un Subsecretario.

- El representante de la Federación de Ganaderos del Ecuador o su delegado.

- El representante de la Federación de Cámaras de Agricultura, y.

- El presidente del Comité Ecuatoriano para la Defensa de la Naturaleza y el Medio Ambiente (CEDENMA)

El Gerente General del INIAP se desempeñará como secretario de la Junta Directiva y tendrá únicamente voz informativa"

## TITULO 11

## DE LAS REFORMAS AL CODIGO DE SALUD

Art. 99.- Sustitúyese el Título IV del libro II del Código de Salud por el siguiente:

## "TITULO IV

## DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 100.- Los alimentos procesados o aditivos, medicamentos en general, productos naturales procesados, drogas, inyectivos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unificados, cosméticos, productos cosméticos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, fabricados en el Ecuador o en el exterior, deberán estar con Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, comercialización y consumo. El incumplimiento a esta norma será sancionado de conformidad con la ley, sin perjuicio de la responsabilidad del culpable de resarcir plenamente cualquier daño que se produzca a terceros con motivo de tal incumplimiento

Art. 101.- El Registro Sanitario para alimentos procesados o aditivos, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, o para las empresas que los produzcan, será otorgado por el Ministerio de Salud Pública, a través de las Subsecretarías y las Direcciones Provinciales que determinare el reglamento correspondiente y a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Laguarda Pérez.

El Registro Sanitario para medicamentos en general, medicamentos genéricos, drogas, inyectivos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unificados, se regirá por lo dispuesto en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano

Art. 102.- El Registro Sanitario será otorgado cuando se hubiese emitido previamente un informe técnico favorable, o mediante homologación conforme a lo establecido en esta ley.

El Registro Sanitario podrá también ser contenido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto.

**Art. 103.-** El informe técnico favorable para el otorgamiento del Registro Sanitario podrá ser emitido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Leizaola Pérez, universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, previamente acreditados para el efecto por el Sistema Venezolano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de conformidad con lo que establezca el reglamento al respecto.

**Art. 104.-** El Registro Sanitario se entenderá cancelado en caso de que, examinado el informe técnico favorable, el Ministerio de Salud Pública a través de las dependencias o subsecretarías correspondientes no hubiese otorgado el Registro Sanitario en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe, o no lo hubiese otorgado justificadamente. En este caso, el número del Registro Sanitario será el que consta en el informe del Instituto o laboratorio acreditado al que deberá prevalecer en favor del referido Instituto o laboratorio, sin perjuicio de la facultad del Ministerio de Salud Pública para cancelar el Registro Sanitario de conformidad con la ley.

**Art. 105.-** El Registro Sanitario será concedido por homologación a los alimentos, procesados, o a otros productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plásticos de uso doméstico industrial o agrícola impurados, que cuenten con certificados de registro sanitario, de venta libre, o de buena práctica de manufactura otorgados por autoridad competente acreditada, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente.

El Presidente de la República determinará mediante el reglamento que dicte para el efecto la lista de las autoridades competentes de otros Estados o de organizaciones internacionales, especializadas cuyos certificados de registro sanitario, de venta libre, o de buena práctica de manufactura, pueden ser objeto de homologación directa conforme a este artículo.

**Art. 106.-** El Registro Sanitario por homologación se entenderá concedido en caso de que el Ministerio de Salud Pública no lo hubiese otorgado, o no lo justificadamente, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud correspondiente, siempre que se trate de certificados de registro sanitario, de venta libre, o de buena práctica de manufactura otorgados por las autoridades previstas en el respectivo reglamento. En este caso, el número del Registro Sanitario será el número o referencia del certificado de registro sanitario, de venta libre, o de buena práctica de manufactura original al que deberá prevalecer el nombre de la autoridad competente otorgante, sin perjuicio de la facultad del Ministerio de Salud Pública para cancelar el Registro Sanitario de conformidad con la ley.

**Art. 107.-** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de diez años contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

**Art. 108.-** El Ministerio de Salud Pública podrá cancelar el Registro Sanitario en caso de que estableciere que un producto o su fabricante, según sea el caso, no cumple con los requisitos y características establecidas por la ley y normas correspondientes o que el producto pudiere, por cualquier causa, provocar perjuicios a la salud de los consumidores, siempre que las condiciones del producto no fueran imputables a circunstancias ajenas al control del titular del Registro Sanitario. En todo caso la persona natural o jurídica responsable deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros con motivo de tal incumplimiento, sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales a que hubiere lugar.

Para este propósito, el Ministerio de Salud Pública realizará, directamente o a través de terceros debidamente acreditados, inspecciones y análisis de control de los productos sujetos a Registro Sanitario, en forma periódica o aleatoria de oficio, o como consecuencia de denuncia presentada por cualquier persona, natural o jurídica, o por iniciativa de cualquier organismo o dependencia estatal, conforme al reglamento correspondiente. Las muestras necesarias podrán ser obtenidas en cualquier momento en las instalaciones de producción o almacenamiento o en los canales de distribución al consumidor, incluyendo medios de transporte y lugares de exhibición y venta.

**Art. 109.-** En caso de cambios en la presentación, marca, o enriquecimiento o modificaciones similares de un producto que conlleva un Registro Sanitario, solamente se requerirá de un nuevo Registro Sanitario si el cambio fuere de tal naturaleza que pudiere tener efecto en la calidad y seguridad del producto o su aptitud de uso, conforme a lo que establezca el reglamento correspondiente.

**Art. 110.-** El otorgamiento del Registro Sanitario por parte del Ministerio de Salud Pública estará sujeto al pago de una tasa de inscripción para cubrir los costos administrativos involucrados, así como al pago de una tasa anual a favor del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Leizaola Pérez. La falta de pago oportuno podrá dar lugar a la cancelación del Registro Sanitario.

El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Leizaola Pérez, las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, acreditados para el efecto, tendrán derecho al pago por los servicios prestados por los análisis y la emisión de los informes técnicos correspondientes.

**Art. 111.-** La construcción, instalación, transformación, y funcionamiento de plantas industriales procesadoras de alimentos, laboratorios farmacéuticos y biológicos, de cosméticos y plásticos, requieren permiso previo de la autoridad de salud, que verificara que se ajusten a los requisitos establecidos y realice el control periódico de los locales en funcionamiento. La falta de esta autorización así como el incumplimiento de las normas de salud y normas técnicas aplicables de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente, será causal para la cancelación del registro sanitario de los productos que allí fabricaren o poseerían o del registro sanitario de la empresa, según sea el caso.

TITULO 12

DE LAS REFORMAS A LA LEY DE CREACION DE LA COMISION DE ESTUDIOS PARA EL DESARROLLO DE LA CUENCA DEL RIO GUAYAS, CEDEGE.

Art. 100.- Modifiquese el artículo 1 del Decreto Supremo N° 2672, promulgado en el Registro Oficial N° 68 del 13 de diciembre de 1995, de la siguiente manera:

Art. 1. Créase la Comisión de Estudios para el Desarrollo de la Cuenca del Río Guayas, C.E.D.E.G., como entidad jurídica de derecho público, descentralizada, con duración indefinida y patrimonio propio, con autonomía técnica, funcional, administrativa, financiera y presupuestaria, con domicilio en el cantón Guayaquil y ámbito de acción en todo el territorio cogaudo, de acuerdo con el reglamento.

Art. 101.- A continuación del artículo 10, agreguense los siguientes artículos numerados:

Art. Establecese con el carácter de contribuyente la contribución especial de mejoras a las propiedades inmuebles que se han beneficiado o se benefician con la construcción de obras y proyectos ejecutados por la C.E.D.E.G. en su área de influencia. El reglamento respectivo determinará el tratamiento especial que deberá otorgarse a los contribuyentes reconocidos por el derecho del propietario al título de su área de acción.

Art. El objeto de la contribución especial de mejoras corresponde al beneficio real o presuntivo en favor de las propiedades que se encuentran abarcadas en la zona de influencia de C.E.D.E.G., por la construcción de obras de infraestructura, hidráulicas de riego, drenaje y control de inundaciones realizadas por o en ocasión y de las obras así por su directorio.

Art. El sujeto activo de la contribución que establece esta ley es C.E.D.E.G. y los sujetos pasivos son los propietarios de los inmuebles beneficiados por la construcción de las obras, sean personas naturales o jurídicas, con excepción:

Art. La contribución especial de mejoras tendrá carácter real y, por consiguiente, las propiedades beneficiarias, cualquiera que sea su título legal, o sucesión de catástrofe responderán con su valor por la suma de deudas que contra C.E.D.E.G. Los sujetos pasivos de esta contribución responderán hasta el valor de la propiedad, de acuerdo con el avalúo actualizado.

Art. La base de esta contribución será el costo de la obra o del proyecto presentado, prorrateado entre las propiedades beneficiarias de las mismas.

Art. Con el producto de las contribuciones, C.E.D.E.G. formará un fondo que destinará exclusivamente a cubrir el costo, el mantenimiento de las obras respectivas y la ejecución de nuevos proyectos.

Art. En el caso de obras y proyectos de riego o drenaje ejecutados, esta contribución especial de mejoras podrá incrementarse progresivamente respecto de las propiedades improductivas.

Art. 102.- Modifiquense los literales del artículo 12 de la siguiente manera:

- a) Los bienes, derechos y obligaciones de los cuales actualmente sea titular la C.E.D.E.G.
- b) Las asignaciones presupuestarias e ingresos de los cuales sea beneficiaria.
- c) Las tasas, tarifas, y contribuciones especiales de mejoras que recaude por la prestación de servicios.
- d) Los ingresos que poseen los proyectos que ejecuta directamente o por contratación.
- e) Las donaciones, legados, herencias o la entrega de otros bienes o recursos que se hicieren en su favor.
- f) La transferencia de tierras baldías en su área de influencia por parte del Instituto de Desarrollo Agrario (INDA).
- g) Los préstamos de préstamos internos e internacionales, reembolsables y no reembolsables.
- h) Los préstamos de autogestión institucional y de gestión empresarial.
- i) Los que se originen en la explotación de los arrendos de los techos de los ríos en su área de influencia, y.
- j) El excedente que le entreguen las instituciones públicas del sector.

TITULO 13

DE LAS REFORMAS A LA LEY DE IMPUESTOS PARA LA JUNTA DE BENEFICENCIA DE GUAYAQUIL.

Art. 103.- Modifiquense los numerales 4 y 6 del Art. 1 de la ley del 7 de noviembre de 1920, publicada en el Registro Oficial N° 68 del 30 de los mismos meses, en la siguiente forma:

El numeral cuarto dirá:

Los propietarios de automotores, motocicletas no impere la cantidad de diez mil dólares de los Estados Unidos de América, pagaran a favor de la Junta de Beneficencia de Guayaquil la cantidad de diez dólares al momento de obtener su matrícula anual en la Comisión de Tránsito del Guayas, y los automotores superaron este avalúo, pagaran quince dólares. Este impuesto será recaudado en la forma prevista por la ley y deberá ser remitido por el agente recaudador, dentro de los cinco primeros días de cada mes directamente al tesoro de la H. Junta de Beneficencia de Guayaquil.

Los automotores de transporte público, incluidos los taxis pagaran únicamente el 50% de este valor.

El numeral sexto dirá: "El tres por ciento sobre las cantidades que se paguen en los hipódromos de la provincia del Guayas".

**Art. 104.-** Modifícase la Ley de Impuestos para la II Junta de Beneficencia de Guayaquil, número 900 del 22 de mayo de 1946, publicada en el Registro Oficial N° 893 del 27 de los mismos mes y año, en la siguiente forma:

En el Art. 1, dirá: "Grávase con el diez por ciento de su valor a cada entrada de todo espectáculo público que se realice en la provincia del Guayas. Los tesoreros municipales, luego de recibir de los agentes de cobro el valor de este impuesto, lo entregarán quincenalmente al tesorero de la II Junta de Beneficencia de Guayaquil. Quedan exentos de este impuesto los espectáculos deportivos."

En el Art. 2, referente al impuesto adicional al impuesto de alcabala, cambiase la frase: "11%", por: "11,5%".

El Art. 3 dirá: "En todo los Estados Unidos de América por trimestre o fracción de trimestre sobre cada cuenta corriente de los bancos que operen en la provincia del Guayas. El impuesto se cobrará en el momento de apertura de la cuenta y en los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año sobre las cuentas que estén abiertas. Los bancos deberán este impuesto de las respectivas cuentas, y lo entregarán mensualmente al tesorero de la II Junta de Beneficencia de Guayaquil. El Superintendente de Bancos controlará su estricto cumplimiento."

El Art. 4, que reformó el Art. 1° del Decreto Ejecutivo N° 412 del 11 de marzo de 1943, dirá: "El artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 412 del 11 de marzo de 1943, sustitúyase por el siguiente: "Crease a favor de la II Junta de Beneficencia de Guayaquil, el impuesto anual sobre el capital de operación, que gravará a toda persona natural o jurídica que ejerza actividades productivas en la provincia del Guayas y esté afijado a una de las siguientes de la producción. Las personas que operen con un capital que no supere los cinco mil dólares de los Estados Unidos de América, pagarán la cantidad de cien dólares, las que lo hagan con un capital superior a cinco mil dólares de los Estados Unidos de América y no superen los siete mil quinientos dólares, pagarán la cantidad de ciento cincuenta dólares; y, quienes operen con montos superiores a los siete mil quinientos dólares de los Estados Unidos de América, pagarán la cantidad de doscientos dólares. Este impuesto será pagado anualmente, en forma directa en la tesorería de la II Junta de Beneficencia de Guayaquil dentro de los tres primeros meses de cada año."

**Art. 105.-** Establécese el impuesto de cuatro centavos de dólar de los Estados Unidos de América, por cada cheque que los bancos emisores del país entreguen a sus clientes para que puedan girar con cargo a sus cuentas corrientes. Dicho valor será debitado por los bancos, como agentes de retención, de las cuentas corrientes de sus clientes al momento de la entrega del talonario de cheques, y, transferidos automática y simultáneamente a la cuenta de la Junta de Beneficencia de Guayaquil que está manteniendo para ese propósito en la institución receptora. Los bancos remitirán mensualmente a la Junta una liquidación del impuesto retenido y acrevitado.

**Art. 106.-** Las modificaciones a los impuestos efectuadas por esta Ley, tendrán vigencia desde el 1 de enero del 2001.

## TÍTULO 14

### DE LAS REFORMAS A LA LEY DE RÉGIMEN MONETARIO Y BANCO DEL ESTADO

**Art. 107.-** El artículo 23 de la Ley de Régimen Monetario y Banco del Estado dirá:

"Art. 23.- El directorio del Banco Central del Ecuador, mediante normas de carácter general, podrá autorizar al Banco Central del Ecuador para que, con cargo a las reservas de libre disponibilidad del Sistema de Operaciones de que trata la letra c) del artículo 2 de esta Ley y como un medio para regularar la liquidez del sistema financiero, realice operaciones de mercado abierto a través de los siguientes mecanismos:

a) Emitir y colocar obligaciones financieras o títulos del Banco Central del Ecuador en los mercados que, mediante regulación, establezca el directorio del Banco Central del Ecuador, el cual determinará, asimismo, las instituciones del sistema financiero que pueden intervenir en la adquisición de dichas obligaciones; y

b) Realizar operaciones de reporte en dólares de los Estados Unidos de América con instituciones financieras públicas y privadas sujetas a la obligación de encaje, exclusivamente con títulos valores emitidos o avalados por el Estado a través del Ministerio de Economía y Finanzas. Estas operaciones serán exclusivamente de liquidez, por lo tanto, solo tendrán acceso los bancos que tengan constituido al menos el mínimo patrimonio bancario requerido por la Ley, previa autorización de la Superintendencia de Bancos; las operaciones del reporte no se podrán efectuar sino hasta el 80% del valor del título. Si alguna de las instituciones financieras privadas solicitase operaciones de reporte que excedan del 50% de los depósitos realizados para cumplir con su encaje, el Banco Central deberá solicitar autorización previa al Superintendente de Bancos."

El plazo de estas operaciones de reporte en ningún caso podrá ser mayor a 90 días".

**Art. 108.-** Sustitúyase el inciso primero del artículo 109 de la Ley de Régimen Monetario y Banco del Estado, por el siguiente:

"El objetivo del Banco del Estado es financiar programas, proyectos, obras y servicios esenciales a la provisión de servicios públicos cuya prestación es responsabilidad del Estado, sea que los preste directamente o por delegación a empresas mixtas o privadas, a través de las diversas formas previstas en la Constitución y en la Ley de Modernización del Estado, financiados por el directorio como proyectos que contribuyan al desarrollo socio-económico nacional, prestar servicios bancarios y financieros facultados por la ley."

**Art. 109.-** A continuación del artículo 120, incorpórese el siguiente inciso:

## **ANEXO 7**



# REGISTRO OFICIAL

## ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Dr. Gustavo Noboa Bejarano  
Presidente Constitucional de la República

### TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Año IV - Quito, Lunes 18 de Junio del 2001 - N° 349

EDMUNDO ARIZALA ANDRADE  
DIRECTOR ENCARGADO

Teléfono: Dirección: 282-564 --- Suscripción anual: US\$ 60  
Distribución (Almacén): 570-209 --- Impresión en la Editora Nacional  
Sucursal Guayaquil: Dirección calle Chile N° 303 y Luján --- Telf. 527-107  
4.000 ejemplares --- 32 páginas --- Valor US\$ 0,25

## S U P L E M E N T O

### SUMARIO:

	Page.		Page.
<b>FUNCION EJECUTIVA</b>			
<b>DECRETOS.</b>			
1496-A	Instaurar como Día de la Integración Ecuatoriana - Periana el 13 de mayo de cada año	2	
1579	Autorizar la movilidad en pie a escala vertical, en el mil novecientos ochenta y cinco metros cubiertos de madera aserrada y ocho mil cien metros cúbicos de madera tallada, perteneciente a asociaciones y cooperativas, que actúan como la comunidad ancestral de los cantones El Ayacucho y San Lorenzo, en la provincia de Esmeraldas	2	
1581	Expidirse el Reglamento a la Ley de Descentralización del Estado y Participación Social	3	
1583	Expidirse el Reglamento de Registro y Control Sanitario	7	
<b>TRIBUNAL CONSTITUCIONAL</b>			
<b>RESOLUCIONES</b>			
069-2001-11	Contiense la resolución emitida en grado de nulidad, en la acción de amparo interpuesta por Hingoberto Alberto Salazar	17	
083-2001-17	Aceptase la demanda de inconstitucionalidad presentada por el señor Carlos Villacarrán y otros, declarándose inerte el recurso. Los actos administrativos contenidos en los oficios Nos. 4171 de 7 de abril de 1999, 21599 de 6 de abril del 2000 y 11774 de 27 de junio del 2001, suscritos por el Procurador General del Estado, en las partes que tienen relación con la integración del Consejo Nacional de Turismo y Transportación Legítimos, no afectan los juicios pronunciados	19	
084-2001-21	No admitirse la demanda presentada por el Sr. Juan de Pablo Herman Echeverri Curriam Pachard	21	
085-2001-11	Deséchase la demanda de inconstitucionalidad de la norma reglamentaria en el artículo 1512 de la Resolución No. 891 de 96-0093 de agosto 7 del 1996, publicada en el Registro Oficial No. 6 de agosto 27 de 1996, presentada por el Sr. Juan Carlos Diego Sotoe Hurtado, Procurador Judicial de la Asociación de Instituciones Financieras del Ecuador	24	
086-2001-11	Declarase que no hay lugar a la acción interpuesta	25	
087-2001-11	Contiense la resolución emitida	27	

beneficio efectivo, la obediencia legal, la prudencia, transparencia y oportunidad de los ingresos y recaudaciones, gastos y el endeudamiento.

Art. 43.- En el cumplimiento de sus funciones, la Contraloría General del Estado, deberá aplicar los principios del debido proceso.

## CAPITULO 10

### DE LOS REGISTROS

Art. 44.- Las oficinas provinciales o regionales de ministerios y organismos del Estado que tengan bajo su responsabilidad cualquier clase de registros, deberán atender en los provincias las solicitudes de los particulares en el término contemplado por la ley. El silencio administrativo significará aceptación plena y dará lugar al desecho de los peticionarios.

Art. 45.- Si transcurrido el término de ley, las oficinas provinciales de los ministerios y organismos del Estado suspendieran o revocaran el registro que esté en vigencia por el silencio administrativo, los administrados podrán acudir a la acción contencioso administrativo dentro del término de noventa días.

Art. 46.- Para otorgar un registro, las oficinas públicas solicitarán exclusivamente los probos atinentes al caso, pero, alternativamente el usuario podrá recurrir a la homologación, con la certificación de autoridades nacionales y de las provincias.

## CAPITULO 11

### DE LA PARTICIPACION SOCIAL

Art. 47.- Los municipios regulan mediante ordenanza, los requisitos mínimos, funciones, atribuciones, causas de intervención y disolución, prohibiciones y, en general, la organización y registro de los comités y federaciones barriales.

Art. 48.- Las estatutos de los comités barriales serán aprobados por el Alcalde mediante resolución motivada que definirá el ámbito territorial de su acción.

Art. 49.- Para confirmar una federación barrial se requiere de por lo menos cinco comités barriales.

## CAPITULO 12

### DISPOSICION GENERAL

En ningún caso, el CONAM u otro organismo de planificación nacional podrá emitir restricciones sobre los proyectos de descentralización de las entidades seccionales autónomas. Tampoco podrán condicionar, limitar, suspender ni oponerse en forma alguna a la formulación, programación, ejecución y evaluación de los planes de inversión de las entidades del régimen seccional autónomo y de las demás instituciones provinciales.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera:** El Gobierno Central, sus entidades adscritas y otros organismos centrales, deberán promover la suscripción de convenios, de transferencia de atribuciones, funciones y responsabilidades en el término de un año.

**Segunda:** EL CONAM preparará y presentará al Presidente de la República, informes trimestrales sobre el avance de la descentralización, desconcentración y participación social, y recomendará la adopción de las medidas necesarias para impulsar estos procesos.

**Tercera:** Los comités barriales existentes a la fecha de expedición de este reglamento, se inscribirán en la respectiva Municipalidad con una declaración juramentada de sus directivos sobre su funcionamiento. Sus estatutos podrán ser aprobados con posterioridad.

**Artículo Final.** De la ejecución de este decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Ministro de Gobierno y Policía.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 11 de junio del 2001.

Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Juan Manrique Martínez, Ministro de Gobierno y Policía.

En fiel copia del original. Lo certifico.

( ) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

N° 1583

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA  
REPUBLICA

Considerando:

Que la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, promulgada en el Registro Oficial No. 144 del 18 de agosto del 2000, en su Título I) dispone la sustitución del Título IV del Libro II del Código de Salud, relativo al Registro Sanitario;

Que es necesario dictar las normas reglamentarias que regularán lo relacionado con el Registro Sanitario, en armonía con las referidas leyes citadas;

Que el numeral 20 del artículo 23 de la Constitución Política de la República proclama que el Estado reconocerá y garantizará el derecho de las personas a una calidad de vida que asegure la salud, la alimentación y la nutrición, entre otros, y,

En uso de sus facultades constantes en el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Sin embargo son sujetos de control por parte de la autoridad de salud correspondiente.

Decreta:

## REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO

### CAPITULO I

#### De la obligación del Registro Sanitario

**Art. 1.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO.** Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, productos vitales procesados, y plásticos de uso doméstico, industrial o agrícola, en adelante denominados productos, que se expendan directamente al consumidor bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el Registro Sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente reglamento.

Además, para el caso de productos naturales procesados de uso medicinal de los plásticos de uso doméstico, industrial o agrícola se atenderá a las normas legales y reglamentarias que rigen la materia.

El Registro Sanitario de medicamentos en general, medicamentos genéricos, drogas, vacunas o dispositivos médicos y homeopáticos inscritos se regula en lo dispuesto en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Químicos de Uso Humano y su reglamento.

El presente reglamento se aplicará con carácter supletorio, respecto de las normas reglamentarias mencionadas en los incisos segundo y tercero de este artículo.

Se exceptúan del cumplimiento del Registro Sanitario los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en su estado natural como frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abeja y otros de origen agrícola que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación.
2. Productos semilaborados.
3. Granos secos a granel.
4. Los de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación y se presentan en marca comercial.
5. Materias primas en general, producidas en el país o importadas, para su utilización exclusiva en la industria, en la gastronomía y en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
6. Productos de panadería que son de consumo diario y se comercializan sin un envase definido y sin marca comercial.

### CAPITULO II

#### Del otorgamiento del Registro Sanitario

**Art. 2.- COMPETENCIA.** El Ministerio de Salud Pública, por intermedio de sus subsecretarías, direcciones provinciales y del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquierdo Pérez, en los lugares en los cuales éstos estén funcionando, son los organismos encargados de otorgar, mantener, suspender y cancelar el Registro Sanitario y disponer su reinscripción.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control es el conjunto de entidades que coordinadamente realizan las actividades tanto para expedir los registros sanitarios, como para la vigilancia y control de los productos que han obtenido el Registro Sanitario y que se expenden en el mercado.

El Ministerio de Salud Pública tendrá a su cargo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control integrado por las siguientes instituciones:

Subsecretaría de Salud  
Dirección General de Salud  
Dirección Nacional de Control Sanitario  
Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquierdo Pérez  
DINHE  
Direcciones provinciales de salud  
Los laboratorios públicos y privados acreditados.

**Art. 3.-** El Ministro de Salud Pública o su delegado será el Coordinador del Sistema Nacional de Vigilancia y Control. Para este efecto diseñará un sistema de acuerdo con la normativa ISO y certificado de acuerdo con la normativa internacional aplicable.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control se aplicará bajo el principio de descentralización y desconcentración en las direcciones provinciales de salud, acreditadas, de conformidad con la ley y este reglamento.

Las actividades de análisis técnico requeridas previamente a la concesión del Registro Sanitario por medio del informe técnico serán realizadas por la red de laboratorios públicos o privados que cumplan con las buenas prácticas de laboratorio exigidas y verificadas por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación. Estas normas serán establecidas y controladas de acuerdo con las normas internacionales ISO.

La Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública podrá efectuar evaluaciones de análisis de riesgo en la producción y distribución de productos, por intermedio del Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

En caso que los análisis realizados por laboratorios acreditados de las direcciones provinciales de salud no se consideren técnicamente suficientes, o estos laboratorios no estuvieran en condiciones técnicas de realizarlos, la autoridad de salud deberá remitir muestras para análisis al INHLE o a otros laboratorios acreditados para el efecto.

## CAPITULO III

## De la obtención del Registro Sanitario

**Art. 4.- ANTECEDENTES PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO.** El Registro Sanitario para productos podrá obtenerse sobre la base de uno de los siguientes antecedentes, según el caso:

- a. Obtención previa del informe técnico favorable en virtud de un análisis de control de calidad de un laboratorio debidamente acreditado por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.
- b. Obtención previa de un certificado de buenas prácticas de manufactura para la planta procesadora; y,
- c. Homologación de documentos otorgados por una autoridad competente de otro Estado o por una organización internacional especializada determinada conforme al presente reglamento.

**Art. 5.- REGISTRO SANITARIO PARA VARIOS PRODUCTOS.** Se ampararán los productos bajo un mismo Registro Sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial, o del mismo fabricante en diferentes ciudades o países;
- b. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el fabricante y el fabricante correspondiente a una misma persona natural o jurídica;
- c. Los productos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios;
- d. El mismo producto en diferentes formas de presentación al consumidor; y,
- e. Cuando la empresa cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura para un tipo de productos específicos, cuyas variedades estén debidamente cubiertas en dicho certificado. Cada Registro Sanitario ampara un tipo de productos a la vez como es el caso, pero no exclusivamente galletería, cereales, mermeladas, cárnicos, lácteos, aceites y grasas comestibles, confitería, pastas alimenticias, champoos, acondicionadores de cabello, jabones, gel para el cuerpo, fragancias talcos, productos de maquillaje y otros.

**Art. 6.- LICENCIA SANITARIA DE VENTA PARA PRODUCTOS ARTESANALES.** El Registro Sanitario de productos de elaboración artesanal consistirá exclusivamente en la licencia sanitaria de venta otorgada por la Dirección Provincial de Salud de la provincia en la que se elaborará o expendiere el producto.

La Dirección Provincial de Salud exigirá a los productores artesanales de productos procesados el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura que les fueren aplicables.

Se considerarán productos de elaboración artesanal aquellos elaborados por artesanos o micro empresarios registrados como tales en el MIEC y de conformidad con la reglamentación correspondiente.

## CAPITULO IV

## De la obtención del Registro Sanitario mediante informe técnico

**Art. 7.-** Las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios públicos y privados, incluidas las del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, serán acreditadas por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, para realizar los análisis de control de calidad necesarios para la emisión del informe técnico de conformidad con las normas ISO o normativa internacional aplicable.

**Art. 8.-** El informe técnico por producto se realizará previo pago por parte del solicitante de la tasa que determine el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 9.-** Las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, y microbiológicas de los productos procesados serán las establecidas en las normas INN correspondientes y códigos normativos aprobados internacionalmente.

**Art. 10.-** Los productos registrados deben conservar las especificaciones aceptadas en el trámite de Registro Sanitario. Durante la vigencia del Registro Sanitario, cualquier cambio al respecto deberá ser autorizado por la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, que haya concedido el registro correspondiente.

**Art. 11.-** Para otorgar el Registro Sanitario a un producto el informe técnico será favorable si el producto cumple con los requisitos de calidad requeridos según el tipo de producto y de acuerdo a las normas técnicas vigentes.

**Art. 12.-** Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá presentar la siguiente:

Solicitud dirigida a la autoridad de salud correspondiente, en original y tres copias en papel simple, incluyendo la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Nombre completo del producto;
- c. Ubicación de la fábrica o establecimiento, especificando ciudad, calle, número y teléfono;
- d. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos) / los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas;
- e. Número de lote;
- f. Fecha de elaboración;
- g. Forma de presentación del producto: envase y contenido en unidades del Sistema Internacional de acuerdo a la Ley de Pesas y Medidas y tres muestras de etiquetas de conformidad a la norma INN de rotulado;
- h. Condiciones de conservación;
- i. Tiempo máximo para el consumo; y,
- j. Firma del propietario o representante legal y del representante técnico.

Se anexarán los siguientes documentos:

- a. Certificado de control de calidad del producto otorgado por laboratorio acreditado;
- b. Informe técnico del producto relacionado con el proceso de elaboración con la firma del representante químico farmacéutico o ingeniero en alimentos responsable, con su correspondiente número de registro en el Ministerio de Salud Pública;
- c. Ficha de estabilidad que acredite el tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable; y,
- d. Permiso de funcionamiento.

#### Art. 13.- RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO OBTENIDO POR MEDIO DEL INFORME TECNICO.

Si al término de la vigencia del Registro Sanitario obtenido con informe técnico, subsiste el deseo de continuar comercializando un producto, se podrá proceder a renovarlo. La solicitud podrá presentarse tres meses antes de su vencimiento. Vencida la vigencia del Registro Sanitario el Director General de Salud procederá a cancelarlo.

#### Art. 14.- REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO.

En caso de cancelación de un Registro Sanitario por vencimiento de vigencia, el titular podrá solicitar su reinscripción hasta dentro de un año en que se conservará el expediente del producto, en el archivo de la autoridad que originalmente lo otorgó, previo al pago de la tasa que para este caso determine el Ministerio de Salud.

### CAPITULO V

#### De la obtención del Registro Sanitario por certificación de buenas prácticas de manufactura

Art. 15.- Para la obtención del Registro Sanitario con aplicación de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el reglamento respectivo, bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario que contenga la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio;
- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante;
- c) Nombre y marca (s) del producto;
- d) Descripción del tipo de producto; y,
- e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.

Se anexarán los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal y, cuando se trate de persona natural, cédula de ciudadanía o de identidad

2. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el producto sea fabricado por persona diferente al interesado.
3. Recibo de pago, por derechos de Registro Sanitario, establecidos en la ley
4. Certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo al respectivo reglamento

### CAPITULO VI

#### De la obtención de Registro Sanitario por homologación

Art. 16.- Para los productos importados se requieren:

- 1) Formulario de solicitud de Registro Sanitario el cual contendrá la siguiente información:
  - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio;
  - b. Nombre o razón social y dirección del fabricante;
  - c. Nombre y marca (s) del producto;
  - d. Descripción del producto; y,
  - e. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.
- 2) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o cédula de ciudadanía o de identidad cuando se trate de persona natural;
- 3) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual consta que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (C.I.V.);
- 4) Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante;
- 5) Recibo de pago por derechos de Registro Sanitario establecidos en la ley.

Para el cumplimiento del presente artículo el Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario único para la solicitud del Registro Sanitario.

Art. 17.- El Registro Sanitario podrá ser solicitado por el fabricante del producto por sí mismo o su representante legal o por el distribuidor que designe el fabricante, cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.

El Registro Sanitario saldrá a nombre del fabricante o propietario del producto, salvo disposición expresa de los mismos.

Art. 18.- Los productos importados deberán cumplir con las normas técnicas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las normas oficiales ecuatorianas o en su defecto con las normas de: Códex Alimentarius, Farmacopeas y códigos normativos internacionalmente aprobados, según el caso.

## CAPITULO VII

### Término para la expedición del Registro Sanitario

Art. 19.- **TERMINO PARA LA EXPEDICION DEL REGISTRO SANITARIO** Presentada la solicitud de Registro Sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente lleno y con los documentos exigidos, las autoridades competentes procederán a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el certificado correspondiente, con la firma de la autoridad de salud competente. Este número de registro permitirá identificar el producto para todos los efectos legales.

Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberá adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de los productos registrados.

El término para la expedición de Registro Sanitario será el establecido en el artículo 104 del Código de Salud.

Art. 20.- **RECHAZO DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO** Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente reglamento, la autoridad que recibió el trámite debe rechazarlo fundamentadamente en el plazo de tres días laborables, dejando constancia en el formulario presentado y se devolverá la documentación al interesado.

Los interesados o sus apoderados podrán interponer los recursos de revisión, reposición o apelación ante la Dirección General de Salud contra los actos administrativos que expidan o nieguen el Registro Sanitario, conforme lo estipula la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

## CAPITULO VIII

### Vigencia del Registro Sanitario

Art. 21.- **VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente reglamento.

Art. 22.- Se requiere nuevo Registro Sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el producto procesado se presente con las siguientes variaciones:

- Modificación de la fórmula de composición;
- Proceso de conservación diferente;
- Modificación sustantiva de los aditivos;

d) Cambio de naturaleza del envase, y,

e) Cambio de fabricante responsable.

Art. 23.- **RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO** Al término de la vigencia del Registro Sanitario para poder seguir con la comercialización, su titular podrá optar por su renovación.

Para la renovación del Registro Sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Los productos conservarán la misma designación numérica básica de Registro Sanitario cuando se renueve el mismo, conforme al presente reglamento.

Art. 24.- **ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DEL REGISTRO SANITARIO.** Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información presentada.

Para el cumplimiento del presente artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control establecerá un formulario tipo de sistematización de la información del Registro Sanitario.

## CAPITULO IX

### Vigilancia y Control

Art. 25.- **VIGILANCIA SANITARIA.** Al Ministerio de Salud Pública, a través del Sistema Nacional de Vigilancia y Control le compete las actividades de vigilancia y control descritas en el presente reglamento.

Art. 26.- **COMPETENCIA.** El Ministerio de Salud Pública establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente reglamento. A las direcciones provinciales de salud y al INEHP les corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria, control de calidad, e inspección en coordinación con las autoridades municipales de salud.

Art. 27.- **VISITAS DE INSPECCION.** Es obligación de las autoridades sanitarias programar y realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura establecidas en el respectivo reglamento.

Art. 28.- **ACTAS DE VISITA.** Con base en lo observado en las visitas de inspección, las autoridades sanitarias competentes levantarán actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe emitirán las observaciones y recomendaciones que fuesen pertinentes.

El Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario tipo de acta de inspección para aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad de salud competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el reglamento correspondiente.

**Art. 29.- PLAZOS PARA EL CUMPLIMIENTO.** Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo perentorio, para su inmediata enmienda, de acuerdo a la gravedad del incumplimiento.

Vencido el plazo mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las medidas sanitarias de seguridad y sanción previstas en el presente reglamento. Si el incumplimiento ha sido subsanado parcialmente, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**Art. 30.- NOTIFICACION DEL INFORME.** El acta de visita será firmada por los funcionarios que la practican conjuntamente con los representantes técnico y legal del establecimiento y el informe será entregado al representante legal o propietario del establecimiento en un término no mayor de cinco días, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta firmada se dejará en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de productos, las autoridades sanitarias practicarán inspecciones y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente podrá certificar que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

**Art. 31.- PERIODICIDAD DE LAS VISITAS.** Las autoridades sanitarias de las direcciones provinciales y locales de salud practicarán al menos dos visitas por semestre a los establecimientos de productos, cuya elaboración y manejo involucran mayor riesgo para la salud pública y al menos una visita por semestre para los demás establecimientos. Estas visitas estarán encuadradas en las acciones de vigilancia respecto a salud pública y control de factores de riesgo.

**Art. 32.- LIBRE ACCESO A LOS ESTABLECIMIENTOS.** La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos de que trata el artículo anterior, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

**Art. 33.- MUESTRAS PARA ANALISIS.** Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, expendio, transporte y comercialización de los productos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: Riesgo para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

**Art. 34.- ACTA DE TOMA DE MUESTRAS.** De toda toma de muestras de productos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por ésta y el

propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará en dicho establecimiento una copia con una contramuestra.

El Ministro de Salud establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de productos.

El costo de las muestras lo absorberá el fabricante o dueño del producto.

**Art. 35. REGISTRO DE LA INFORMACION.** Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberán llevar un registro sistematizado de la información, de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, y de la toma de muestras y resultados de laboratorio, todo lo cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

**Art. 36.- ENFOQUE DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo y se sujetarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias, las buenas prácticas de manufactura y se orientará por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

**Art. 37.- VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.** En el área de su jurisdicción, las direcciones provinciales de salud ejecutarán programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la vía de los productos.

La información y notificación de los casos y brotes de enfermedades transmitidas por la vía de los productos deberá hacerse a través del "Sistema alerta acción" y remitirse a las autoridades competentes del Ministerio de Salud inmediatamente de que estos ocurran.

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la vía de los productos estará sujeta al reglamento que emita el Ministerio de Salud.

La implantación de esta vigilancia estará reportada en las directrices de la Organización Mundial de la Salud por medio de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud en coordinación con el INHUP.

**Art. 38.- VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO.** Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, con fundamentadas razones, podrán ordenar el examen y análisis de un producto amparado con Registro Sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del Registro Sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten según los productos.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del producto, que pongan en peligro la salud de las comunidades.

Si como resultado de la vigilancia y control se determina uno de los numerales descritos se procederá a la revisión del Registro Sanitario.

**Art. 39.- PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.** El procedimiento a seguir para la revisión del Registro Sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada de la autoridad de salud competente, se ordenará la revisión de oficina del Registro Sanitario del producto. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco días hábiles siguientes al envío de la notificación. En la comunicación se requerirá la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideraren del caso; de conformidad de las razones que hubieren motivado la revisión.
2. Si de los motivos que justifican la revisión de oficina se desprendiere que pudieran existir errores técnicos e interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone la ley.
3. Durante el término de cinco días, que se le conceda al interesado para dar respuesta, la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control podrá realizar los análisis del producto o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes y el criterio de expertos en la materia, así como la información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
4. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, adaptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, la autoridad de salud competente procederá a adoptar las medidas y la sanción de los infractores dando aviso a otras autoridades, si fuere el caso.

**Art. 40.- MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.** Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través del Comisario de Salud competente, adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente reglamento, y a través del Comisario de Salud iniciar los procedimientos y aplicará las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

**Art. 41.- CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS.** Para garantizar el cumplimiento de las

normas sanitarias establecidas en el presente reglamento y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán informar y difundir ampliamente sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

**Art. 42.- DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Para medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de las actividades; el decomiso de productos, la destrucción o desnaturalización de productos si es el caso y la suspensión temporal del expendio o uso de los mismos.

**Art. 43.- DEFINICIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Para efectos del presente decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

#### CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL.

Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento en el que se fabrica, se almacena o se expenden los productos, o una de sus áreas cuando se constata que está causando un problema sanitario, merced que se adoptará a través de la respectiva importación de sellos en los que se exprese la leyenda "clausura temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad de salud".

**SUSPENSIÓN TOTAL O PARCIAL DE ACTIVIDADES O SERVICIOS.** Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas se están violando las disposiciones sanitarias. La actividad podrá reiniciarse sobre todo o parte de las actividades o servicios.

**SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PRODUCCIÓN, EXPENDIO O EMPLEO DE PRODUCTOS.** Consiste en el coto por el cual la autoridad de salud competente impide la producción, expendio o uso de un producto, materia prima que se presume es o originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

De acuerdo con la naturaleza del producto o materia prima, podrán permanecer extendidas a órdenes de la autoridad quien realiza la inspección, en las mismas dependencias donde se realizó aquella, con reposición de sellos para evitar que el propietario disponga de ellos, por un tiempo máximo de 30 días hábiles, lapso en el cual debe definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del producto o materia prima.

**DECOMISO DEL PRODUCTO.** Consiste en la incautación de materias primas o productos que no cumple con los requisitos técnicos sanitarios o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o violar normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar a órdenes de la autoridad en las instalaciones que se definen para cada caso, mientras se toma una decisión final.

**Art. 44.- ACTUACION.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

**Art. 45.- APLICACION DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.** Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad del sistema nacional de vigilancia y control, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente de acuerdo al presente reglamento.

**Art. 46.- DILIGENCIA.** Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse una acta por triplicado que deberán suscribir los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se impone y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas; copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

**Art. 47.- DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS.** Los productos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidos o donados por el Comisario de Salud que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrán ser donados a una institución de servicio social.

De la anterior diligencia se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los productos o materias primas se donen a una institución social sin fines de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiario.

**Art. 48.- CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad, son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Tales medidas se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, y contra ellas no procede recurso alguno.

**Art. 49.- CONSECUENCIAS DE LA APLICACION DE UNA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.** Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá inmediatamente a la solución por parte de la autoridad competente, con el apoyo técnico debido, si fuera el caso.

**Art. 50.- PROCEDIMIENTO PARA INFRACCIONES Y SANCIONES.** Para los efectos contemplados en este reglamento, serán aplicables las disposiciones pertinentes del Código de la Salud, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y Usuario, el presente reglamento y las demás leyes y normas vigentes, según el caso.

**Art. 51.- SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO.** El Registro Sanitario será suspendido por la autoridad que lo expidió, por las siguientes causas:

1. Deficientes condiciones sanitarias en las que se elabora, procesa, envasa o se expone un producto.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentran que el producto se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentran que el producto que se ofrece al consumidor no cumple con las normas técnico-sanitarias ecuatorianas vigentes.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser por un término inferior a tres meses, ni superior a un año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar las problemáticas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o enviando el producto.

La suspensión del Registro Sanitario del producto conlleva además al decomiso del producto y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la misma.

**Art. 52.- CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO.** El Registro Sanitario será cancelado por la autoridad de salud competente por las siguientes causas:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo reglamento.
2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el producto que se ofrece al consumidor presenta características fisicoquímicas o microbiológicas que representen riesgos para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el producto, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando por revisión de oficio del Registro Sanitario, efectuada por la autoridad de salud competente, se compruebe que el producto es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.
5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora, envasa o distribuye el producto.

La cancelación del Registro Sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la imposición de la cancelación.

La cancelación del Registro Sanitario lleva implícito el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado.

**Art. 53.- DE LAS IMPORTACIONES.** Los productos que se importen al país requerirán del Registro Sanitario en forma previa, a la importación.

**Art. 54.- DE LOS PRODUCTOS TRANSGENICOS.** Los productos alterados genéticamente o transgénicos sólo podrán ingresar al país cuando cumplan los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud, el que emitirá una lista de los productos transgénicos cuya importación y consumo está permitida.

**Art. 55.- IMPORTACION DE PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y AL GRANUL.** Los fabricantes e importadores de productos o materias primas determinados en este reglamento podrán importar los productos semielaborados y al granel sin contar para el efecto con el Registro Sanitario respectivo, previa la autorización de la Dirección General de Salud.

Los productos o materias primas importados al puerto semielaborados, para su comercialización al consumidor final, dentro del país, deberán contar con el respectivo Registro Sanitario.

**Art. 56.- CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con los ministerios competentes según el caso, establecerá una lista de productos y materias primas que requieren para su nacionalización, certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad de salud del puerto de ingreso de los productos. La incorporación de productos o materias primas en la lista a la que se refiere este artículo, estará respaldada por informes técnicos sanitarios y de laboratorio que demuestren que tales productos y materias primas son nocivas o peligrosas para la salud.

**Art. 57.- DOCUMENTACION PARA EXPEDIR EL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de productos y materias primas, en la lista de control, se requiere:

- Certificado sanitario del país de origen o su equivalente.
- Copia del Registro Sanitario para aquellos productos que están sujetos a este requisito según lo establecido en el reglamento correspondiente.
- Acta de inspección de la mercancía.
- Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos; y.
- Certificado de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo e uso de los productos y materias primas que son objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país de origen.

La autoridad de salud competente del puerto de ingreso podrá examinar de análisis de laboratorio a aquellos que conforme al presente decreto no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública y otros

productos que como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un cumplimiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad de salud podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

**Art. 58.- INSPECCION DE LA MERCANCIA.** La autoridad de salud en el lugar donde se tramite el proceso de importación practicará una inspección sanitaria de los productos y materias primas que figuren en la lista de control para verificar:

- La existencia de la mercancía;
- La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el Registro Sanitario cuando el producto lo requiera;
- La certificación de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo del producto que es objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país de origen;
- Las condiciones de almacenamiento, conservación, envío, rotulación y empaque; y.
- Condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas de acuerdo con su naturaleza y con las recomendaciones técnicas, según el caso.

En dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios que la realizan y por el interesado que participe en ella.

**Art. 59.- ANALISIS DE LABORATORIO.** Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas que consten en la lista correspondiente, se realizarán:

- En un laboratorio acreditado por el Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, del lugar de ingreso de los productos y materias primas al país o de no haber un laboratorio acreditado el más próximo.
- En el laboratorio acreditado de la Dirección Provincial de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos y materias primas, cuando para la importación no se nacionalicen en los puertos y puertos fronterizos de entrada al país.

En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las direcciones provinciales de salud no se consideren técnicamente suficientes, la autoridad de salud deberá remitir muestras para análisis al INELIP.

**Art. 60.- TRASLADO DE PRODUCTOS Y MATERIAS PRIMAS PREVIO A LA NACIONALIZACION.** Los productos y materias primas que se importen al país según la lista que elabora el Ministerio de Salud, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de productos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

**Art. 61.- EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION.** Cuando se trate de importación de los productos e materias primas que figuran en el listado para control prov.o, la autoridad de salud competente del lugar de nacionalización del embarque, con base en los documentos presentados, así como en el acta de inspección de la mercancía y en el resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los productos o materias primas, la autoridad de salud podrá requerir que se complete la información y aplicará las medidas sanitarias de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del producto para el uso o consumo humano, deberá acudirse a otro laboratorio acreditado que esté en capacidad de hacerlo.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestran que los productos o las materias primas no son aptos para el uso o consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este reglamento.

**Art. 62.- PRODUCTOS ELABORADOS O ENVASADOS EN ZONAS FRANCA.** Los productos elaborados o envasados que se nacionalicen desde cualquier zona franca instalada en el país, se sujetarán a la obtención previa del Registro Sanitario, de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

**Art. 63.- COSTO DE LOS ANALISIS DE LABORATORIO.** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción e tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o almacenamiento de los productos e materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

**Art. 64.- AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS.** Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control otorgarán visto bueno sanitario a la importación de productos e materias primas. Para ello determinarán los requisitos sanitarios para la aprobación del formulario único de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los productos e materias primas y podrán delegar esta facultad a otras entidades públicas que cumplan con las condiciones para este fin.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Se introducen las siguientes reformas, derogatorias y aclaraciones en las normas que se indican a continuación:

a) En los artículos 1 y 2 del Decreto Ejecutivo No. 631, publicado en el Registro Oficial No. 156 de 19 de

septiembre de 1997, que contiene el "Reglamento para acreditar la participación de laboratorio de análisis y control de calidad en la elaboración de análisis previos a emisión del registro sanitario" a continuación de la frase "Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca", agréguese la frase "... a nombre del Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación...".

b) En el "Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación", expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 461, publicado en el Registro Oficial No. 87 de 30 de mayo del 2000

- A continuación de la letra f) del artículo 6 añádase un literal que diga "Acreditar a los laboratorios públicos o privados a que se refiere el Reglamento de Registro y Control Sanitario".

- A continuación de la letra f) del artículo 6, agréguese un literal que diga "g) Un representante del Ministerio de Salud Pública".

c) Deróganse los artículos 7, 12 y 13 del "Reglamento de Fertilización y Enriquecimiento de harina de trigo", expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4175, publicado en el Registro Oficial, Suplemento No. 1008 de 10 de agosto de 1996, en virtud de que el control y vigilancia relacionadas con el Registro Sanitario, así como el procedimiento para infracciones y sanciones, se encuentra previsto en el Reglamento de Registro y Control Sanitario materia del presente decreto.

d) El "Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en general, dispositivos médicos y cosméticos, productos higiénicos y perfumes" expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142, publicado en el R.O. (Suplemento) 1008 de 10 de agosto de 1996, será aplicable exclusivamente para los productos definidos en los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del mismo decreto. Respecto de todos los demás productos a los que se refiere el mismo Decreto 4142, se observará lo previsto en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

e) En el "Reglamento de Alimentos" expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4114 publicado en el Registro Oficial No. 984 de 22 de julio de 1998,

- En los artículos 42 y 43 en lugar de "... el Director General de Salud ..." y "... la Dirección General de Salud...", respectivamente, póngase: "... las entidades descentralizadas en el inciso primero del artículo 161 del Código de Salud...".

- Deróganse los capítulos I, II y III del Título IV

- Deróganse la letra d) del artículo 160 y los artículos 168 y 169.

- El artículo 178 diga "Art. 178.- Las laboratorios del Instituto Nacional de Higiene (INHLIP), los laboratorios públicos y privados acreditados realizarán análisis de control de calidad de los

alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomarán muestras en las aduanas, plantas industriales procesadoras de alimentos, hogares de almacenamiento, hogares de expendio y transporte.”.

- Deróganse los artículos 181, 183 y 189;

f) El artículo 177 del “Reglamento de Leche y productos lácteos”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 2800 publicado en el Registro Oficial 802 de 7 de agosto de 1984, dirá: “*Art. 177: El Ministerio de Salud Pública, a través de las autoridades de salud competentes, autorizará el respectivo Registro Sanitario, previa a la comercialización de la leche y productos lácteos sujetándose al mismo Código y al Reglamento vigente establecida para el objeto*”;

g) En el “Reglamento de Comercialización de Fórmulas Alimenticias para lactantes”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 2215 publicado en el Registro Oficial No. 619 de 15 de noviembre de 1983

- Derógase el artículo 11

- El artículo 30 dirá: “*Art. 30: El control de la calidad de los alimentos descritos en el artículo 2 de este reglamento lo realizarán los laboratorios del INMILIP, laboratorios públicos o privados acreditados*”;

h) En el “Reglamento para la inscripción de cosméticos” expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 450, publicado en el Registro Oficial 122 de 2 de abril de 1967:

- Deróganse los artículos 2, 3, 4, 5 y 12.

- El artículo 6 dirá: “*Art. 6: Practicado el análisis por las instituciones determinadas en la ley, estas comunicarán los resultados a la Dirección General de Salud para constituir un banco de datos*”;

- El artículo 7 dirá: “*Art. 7: Las instituciones autorizadas por ley otorgarán al interesado el correspondiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en las normas pertinentes. Una vez otorgado el registro sanitario se entregará al interesado la documentación pertinente, quedando este obligado a hacer constar en la etiqueta del cosmético registrada o en su envase, según los casos, la numeración asignada en el registro sanitario*”.

- En el último párrafo del numeral 3, del artículo 11, cámbiese “...de la Dirección General de Sanidad...” por “...a las disposiciones determinadas en el artículo 101 del Código de la Salud...”.

**SEGUNDA.-** En toda reglamentación relacionada con el otorgamiento de Registro Sanitario para alimentos procesados y aditivos alimentarios, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y

plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, o para las empresas que los produzcan, en la cual se haga referencia o faculte al Ministerio de Salud Pública se entenderá que se refieren a las dependencias públicas descritas en el primer inciso del artículo 101 del Código de Salud, exceptuando las subsecretarías.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Todos los registros sanitarios que se hayan otorgado desde el 18 agosto del 2000, tendrán una duración de 10 años, conforme lo señala la ley.

**SEGUNDA.-** Toda controversia que se suscite por la aplicación del presente reglamento será resuelta por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control o el Ministro de Salud Pública en última instancia.

**TERCERA.-** En el plazo máximo de 90 días contados a partir de la publicación del presente decreto en el Registro Oficial, el MDAC acreditará los laboratorios para los efectos previstos en este reglamento. Hasta tanto el INMILIP será el laboratorio competente así como los laboratorios que en este lapso se vayan acreditando.

**DISPOSICION FINAL.-** De la ejecución del presente decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese los señores ministros de Salud Pública y de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

Dado en Palacio de Gobierno, en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 11 de junio del 2001.

(1) Gustavo Neba Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

(2) Patricia Jarriska, Ministro de Salud.

(3) Richard Moss, Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

Es fiel copia del original.- Lo certifico

(4) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

No. 069-2001-TP

#### “EL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En el caso signado con el Nro. 380-2000-RA

**ANTECEDENTES:** El señor Hingoberto Acherca Salazar, en la demanda de amparo constitucional propuesta en contra del Director Nacional de IESS, en la cual manifiesta: Que el 1 de febrero de 1995, ingresó a prestar sus servicios en la empresa Distribuidora DURAGAS, como despachador de

## **ANEXO 8**

**CAPÍTULO VI**

**De la Obtención de Registro Sanitario por Reconocimiento Documental**

**Art. 16.-** Para la obtención de registro sanitario de alimentos procesados y aditivos alimentarios extranjeros se requiere:

- 1) Formulario de solicitud de registro sanitario el cual contendrá la siguiente información:
  - a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio;
  - b) Nombre o razón social del fabricante;
  - c) Nombre y marcas del producto;
  - d) Descripción del producto;
  - e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos) que deben figurar en orden decreciente de las proporciones a a 10;
  - f) Formas de presentación envasada en unidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 2) Certificado de existencia de la persona a quien se nombra representante legal, o de la compañía o de identidad cuando se trate de persona natural;
- 3) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (C.L.V.);
- 4) Fecha o de estabilidad que justifique el periodo de vida útil del producto o tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable (fecha de estabilidad);
- 5) Especificaciones químicas del material de empaque;
- 6) Etiqueta original del producto y proyecto de etiqueta cumpliendo los requisitos establecidos en la Norma Técnica INEN correspondiente;
- 7) Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante;
- 8) Comprobante de pago por el impuesto de registro sanitario establecido en la Ley y reglamento correspondiente.

**Art. 17.-** El registro sanitario podrá ser otorgado por el fabricante del producto a través de su representante legal en el Ecuador, cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.

El registro sanitario será otorgado a nombre del fabricante o propietario del producto, salvo disposición expresa de los mismos.

**Art. 18.-** Los productos extranjeros deberán cumplir con las normas técnicas y sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud Pública, y otras normas oficiales ecuatorianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius y códigos normativos internacionalmente aprobados, según el caso.

**CAPÍTULO VII**

**Término para la Expedición del Registro Sanitario**

**Art. 19.-** Presentado el formulario de solicitud de registro sanitario y la documentación respectiva a legal correspondiente y verificado que los mismos se ajustan a los disposiciones de este reglamento, la autoridad competente por el Ministerio de Salud Pública, el DRII procederá a expedir el respectivo registro sanitario, otorgándole el otorgamiento de un número que se colocará en el envase correspondiente, el que llevará la firma de la autoridad competente. Este número de registro permitirá identificar el producto, para todos los efectos legales y sanitarios.

Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo, el DRII adoptará los procesos de automatización, modernización y mejoramiento que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizado la información de los productos registrados.

El término para la expedición de registro sanitario contemplado en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud es de quince días a partir de la recepción de todas las requisitos técnicos y legales dispuestos en este reglamento.

**Art. 20.-** Si de la recepción y verificación del formulario de solicitud y demás documentación presentada se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente reglamento, la autoridad que recibió el mismo debe rechazarlo fundamentadamente en el término de tres días hábiles contados en el formulario presentado y se devolverá la documentación al interesado.

Los interesados o sus apoderados podrán interponer un recurso de revisión, o recurso de apelación, según la Dirección General de Salud, contra los actos administrativos que expidan o niegan el registro sanitario, conforme lo estipula la ley.

**CAPÍTULO VIII**

**Vigencia del Registro Sanitario**

**Art. 21.-** El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su expedición, o podrá renovarse por periodos iguales en los términos establecidos en el presente reglamento.

**Art. 22.-** Se requiere nuevo registro sanitario cuando haya una denominación determinada, comercial o genérica, el producto procesado se presente con las siguientes variaciones:

- a) Modificación de la fórmula de composición;
- b) Proceso de conservación diferente;

- a) Modificación sustancial de los atributos que caracterizan al producto;
- b) Cambio de naturaleza del envase;
- c) Cambio de fabricante responsable;
- d) Cambio de edad o país de origen de producto.

**Art. 23.-** Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información presentada.

Para el cumplimiento de lo señalado en el presente artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control establecerá un mecanismo de actualización de la información del registro sanitario de productos alimenticios.

**CAPÍTULO IX**

**De la Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario**

**Art. 24.-** El registro sanitario será suspendido por el DGEI, previo informe o solicitud de la autoridad de salud competente en los siguientes casos:

- 1. Deficientes condiciones sanitarias en las que se elabora, procesa, envasa o se exhibe el producto;
- 2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentran que el producto que se ofrece al consumidor no corresponde con la información y características con las que fue registrado;
- 3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentran que el producto que se ofrece al consumidor no cumple con las normas técnicas o sanitarias voluntarias vigentes.

La suspensión del registro sanitario no podrá ser superior a un año plazo en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, caso contrario se procede a la cancelación del registro sin necesidad de otro trámite previo.

La suspensión del registro sanitario del producto conlleva la prohibición de su fabricación, importación, comercio y el retiro inmediato del mercado, según corresponda.

**Art. 25.-** El registro sanitario será cancelado por el DGEI, previo informe o solicitud de la autoridad de salud competente en los siguientes casos:

- 1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo reglamento;
- 2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el producto que se ofrece al consumidor presenta características físico-químicas y microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.

3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envaso, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el producto, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas;

4. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora, envasa o distribuye el producto.

La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la fecha de imposición de la cancelación.

La cancelación del registro sanitario de un alimento procesado o aditivo alimentario, implica la prohibición de su fabricación o importación, el decomiso y su retiro inmediato del mercado.

**CAPÍTULO IX**

**Vigilancia y Control**

**Art. 26.-** El Sistema Nacional de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud Pública es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en el presente reglamento.

**Art. 27.-** El Ministerio de Salud Pública regulará y establecerá las políticas en materia de vigilancia y control sanitarias de los productos alimenticios de que trata el presente reglamento.

A las direcciones provinciales de salud y al DGEI les corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia y control sanitaria y la aplicación de la normativa vigente.

**Art. 28.-** Es obligación de las autoridades de salud programar y realizar inspecciones periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura de conformidad con el respectivo reglamento.

**Art. 29.-** Cuando se realicen inspecciones, las autoridades de salud competentes levantarán actas relativas a las condiciones sanitarias o de buenas prácticas de manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, a mediante un informe emitirán las observaciones y recomendaciones que tomen pertinentes.

El Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario único de acta de inspección que deberá ser diligenciado por la autoridad de salud competente que practica la misma.

**Art. 30.-** Si como resultado de la inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se emitirá un plazo perentorio, para la inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no versen directamente en la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, pues en ese caso se suspenderá de inmediato la producción.

Vencido el plazo mencionado, la actividad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, aplicará las sanciones y las medidas de seguridad previstas en la Ley Organica de Salud y el presente reglamento.

**Art. 31.-** El acta de la inspección será firmada por los funcionarios que la practican, debidamente autorizados, responsables técnicos y legales del establecimiento y el informe final será entregado al representante legal o propietario del establecimiento en un término no mayor de cinco días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección, así como una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Las autoridades de salud practicarán inspecciones en los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante actas harán constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad de salud competente podrá certificar que el establecimiento inspeccionado cumple con las condiciones que exige la buena práctica de manufactura establecida en el reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser utilizada por fines profesionales, académicos y publicitarios similares.

**Art. 32.-** Las direcciones provinciales de salud y de las polítics y direcciones nacionales practicarán al menos dos inspecciones anuales o trimestrales por año de los establecimientos de productos cárnicos elaborados y empaquetados, en el caso de la carne de res, para la salud pública y al menos una inspección por semestre para los demás establecimientos. Estas inspecciones estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia respectiva a salud pública y control de factores de riesgo.

**Art. 33.-** La autoridad de salud y los organismos técnicos competentes tendrán libre acceso a los establecimientos de que trata el artículo anterior, exclusivamente para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

**Art. 34.-** Las autoridades de salud y los organismos técnicos competentes, podrán tomar muestras en cualquier etapa del ciclo productivo, consumo o abastecimiento para efectos de análisis de control de seguridad e inocuidad de origen y remanencia de masa en carne determinada por criterios tales como: tipo, para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Los costos de las muestras así como los que correspondan a los análisis de control de calidad estarán a cargo del fabricante dueño del producto o titular del registro sanitario.

**Art. 35.-** De toda toma de muestra de productos y autoridad de salud o funcionario técnico competente levantará un acta firmada por esta y el propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el motivo de muestra y la cantidad de muestras tomadas y dejara en el caso correspondiente una copia con una conformidad.

El Ministerio de Salud establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de productos.

**Art. 36.-** Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los productos alimenticios se realizarán en los laboratorios del INH o laboratorios acreditados, en base a las directrices nacionales.

**Art. 37.-** El Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberá llevar un registro sistemático de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos objeto del presente reglamento y de la toma de muestras y resultados de laboratorio, todo lo cual estará disponible para efectos de consulta, prevención, control y vigilancia sanitaria.

**Art. 38.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, se orientarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias, buenas prácticas de manufactura y se orientarán por los peligros que tienen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

**Art. 39.-** En el ámbito de sus funciones, las direcciones provinciales de salud y las direcciones provinciales de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles por alimentos deberán:

1. Investigar y registrar los casos y brotes de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados del tipo "carne" del "Sistema Alerta Rápida" y remitirlos a las autoridades nacionales, notificando inmediatamente de que estos ocurran.

2. La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados estará sujeta al reglamento que emita el Ministerio de Salud Pública.

La implementación de esta vigilancia estará reportada en las direcciones de la Organización Mundial de la Salud por medio de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 40.-** Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, con fundamentadas razones podrán ordenar el análisis de un producto sospechoso con posible sustento con el fin de:

1. Determinar el producto y su comercialización se inscriba en los registros del registro sanitario y a las autoridades sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodología analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten según los productos.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores.

**Art. 41.-** Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través de las autoridades de salud competentes adoptar las medidas de prevención y control de riesgos.

para dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, el presente reglamento y la aplicación de sanciones que se deriven de su incumplimiento.

**Art. 42.-** Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento y la protección de la comunidad, las autoridades de salud deberán informar e informar ampliamente sobre la existencia de estas y los efectos que conlleva su incumplimiento.

**Art. 43.-** Si como resultado de las actividades de vigilancia y control, se detectara la inobservancia de la ley y sus reglamentos, se aplicaran según el caso las siguientes sanciones: multa, suspensión del permiso de funcionamiento, decomiso, clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, suspensión temporal de la producción, expendio o uso de productos.

**Multa:** Es una sanción económica que se aplica independientemente de las otras sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y su monto se relaciona a salarios básicos unificados del trabajador en general.

**Clausura Parcial:** Es la orden de suspensión de actividades para el funcionamiento de uno de los departamentos del establecimiento en el que se fabrica, almacena o expenden productos alimentarios que ocasiona un problema de orden sanitario. Esta clausura puede ser temporal o definitiva.

**Clausura Temporal:** Es la orden de suspensión de actividades por tiempo determinado del funcionamiento de un establecimiento en el que se fabrica, almacena o expenden productos alimentarios, como respuesta a inobservancia de las disposiciones sanitarias vigentes.

**Clausura Definitiva:** Es la orden de cierre definitivo de un establecimiento en el que se fabrica, almacena o expenden productos alimentarios, como consecuencia de la inobservancia o violación de las normas legales y sanitarias aplicables.

La clausura parcial, temporal y definitiva se hará efectiva a través de la imposición de sellos en los que se expresa la leyenda "Clausurado parcial, temporal o definitivamente". La clausura temporal se mantendrá hasta nueva orden impartida por la autoridad de salud que impuso la sanción.

**Suspensión temporal del expendio o uso de productos:** Es la orden en virtud de la cual la autoridad de salud competente prohíbe el expendio o uso de un alimento, bebida alimentaria o materia prima alimentaria que se presume está originando problemas sanitarios cuando se realiza la evaluación técnica o que haya lugar para la toma de una decisión definitiva al respecto.

De acuerdo con la naturaleza del producto o materia prima, podrán permanecer un tiempo limitado y ordenes de la autoridad que realiza la inspección en las mismas dependencias donde se realiza aquella, con imposición de sellos para evitar que el propietario o persona a cargo de ellos, por un tiempo máximo de 72 días, expone en el cual debe emitirse la resolución que corresponda. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima alimentaria.

**Decomiso:** Es la incautación de materias primas o productos que no cumplen con los requisitos técnicos sanitarios o que violan normas sanitarias vigentes.

El decomiso se hará para evitar que los productos puedan ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño. Los productos decomisados quedarán a ordenes de la autoridad competente, en las instalaciones que se definen para cada caso, mientras se emite la resolución que corresponda.

Los alimentos o materia prima objeto del decomiso deberán ser destinados por la autoridad de salud competente.

Cuando el motivo del decomiso no obedezca a razones de calidad o inocuidad del alimento y por tanto éste no represente riesgos para la salud, buena parte podrá ser destinado a una institución pública o de servicio social, sin fines de lucro.

**Art. 44.-** En cualquiera de los casos antes regulados, deberá levantarse un acta por triplicado que deberán suscribir los funcionarios que realizaron la diligencia y las personas que intervinieron en la misma, la que deberá constar del formato único que para el efecto establece la Dirección General de Salud.

## CAPITULO X

### De la Importación de Alimentos

**Art. 45.-** Los productos que se importen al país, requieren contar obligatoriamente con registro sanitario nacional.

**Art. 46.-** Los productos semelaborados y el grano, podrán importarse previa autorización de la Dirección General de Salud, sin que sea necesario el registro sanitario de los mismos, no pudiendo comercializarse directamente en la condición señalada.

**Art. 47.-** El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con los organismos competentes según el caso, establecerá una lista de productos y materias primas que requieren para su nacionalización, certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad de salud provincial del puerto, aeropuerto o punto fronterizo de ingreso de los productos. La incorporación de productos o materias primas en la lista a la que se refiere este artículo estará regulada por informes técnicos sanitarios y de laboratorio que demuestren que tales productos y materias primas, por su naturaleza podrán representar un riesgo para la salud humana.

**Art. 48.-** La expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de productos y materias primas requiere:

- a) Certificado sanitario del país de origen o su equivalente;
- b) Cota del registro sanitario nacional para aquellos productos que están sujetos a este requisito según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el presente reglamento.

- c) Acta de inspección de la mercancía o producto realizada por la Dirección Provincial de Salud del puerto, aeropuerto o puerto fronterizo de ingreso de importación.
- d) Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, s.
- e) Certificado de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que se consumen o usan de los productos y materias primas que son objeto de importación al Ecuador de conformidad con lo establecido en dicho país de origen.

La autoridad de salud provincial del puerto, aeropuerto o puerto de ingreso podrá exigir el análisis de laboratorio a aquellos productos que el Sistema Nacional de Vigilancia y Control determine que no se encuentran dentro de los considerados de menor riesgo en tanto, cualquier otro producto que con resultado de las acciones de vigilancia y control realizadas en la importación, demuestre rápidamente un comportamiento de calidad que sea aceptable. En este caso, la autoridad de salud podrá reemplazar el análisis de laboratorio por certificaciones de análisis expedidas por laboratorios oficiales o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

**Art. 49.** La autoridad de salud provincial es responsable de todas las acciones de inspección de importación, realización de inspecciones en el país de los productos y materias primas para verificar:

- a) La existencia de la mercancía.
- b) La conformidad de los contenidos, peso y del producto o materia prima, que los documentos de certificación sanitaria del país de origen cumplan con la parte sanitaria cuando se recibe la mercancía.
- c) La conformidad de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que se consumen, usan o producen, que es objeto de importación al Ecuador, esto por escrito y es otorgado en dicho país.
- d) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envasado, rotulación y empaques.
- e) Condiciones sanitarias de plantas de procesamiento, materias primas, de acuerdo con las normativas y con las recomendaciones, entre las cuales se encuentran:

1a. Dicha inspección se la otorga un solo inspector, los laboratorios que la realizan y, por el interesado que participe en ella.

**Art. 50.** Los análisis de laboratorio a las mercancías o materias primas importadas, se realizarán en un laboratorio del INH o un laboratorio acreditado que opere al interior de los productos y materias primas a partir de la fecha de nacionalización de los mismos.

**Art. 51.** Los productos y materias primas que se importen al país según la lista que elabora el Ministerio de Salud Pública, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en los cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

**Art. 52.** La Dirección Provincial de Salud del lugar de la nacionalización del embarque, con base en los documentos presentados así como en el acta de inspección de la mercancía y en el resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos la autoridad de salud podrá requerir que se complete la información, hasta tanto los resultados o materias primas cumplan con ejemplos de bodegas que cumplan con los requisitos de almacenamiento.

En los resultados de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado se requieren y realicen de análisis complementarios y especiales para determinar la aptitud del producto para el uso o consumo humano, se utilizarán otros laboratorios acreditados que estén en conformidad de trabajar en tanto los productos aguardan en bodegas.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados demuestren que los productos o las materias primas no aptos para el uso o consumo humano, se rechazará el certificado de inspección sanitaria y se dispondrá de importar la mercancía o mercancías del producto.

**Art. 53.** Los productos elaborados o envasados que se nacionalizan desde cualquier zona franca instalada en el país se importará a la circulación previa del registro sanitario de acuerdo con las disposiciones del presente artículo.

**Art. 54.** Los centros de análisis, transporte de muestras, control de laboratorio, almacenamiento o conservación, en cualquier etapa de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.** Se introducen las siguientes reformas, modificaciones y aclaraciones en el Reglamento para el funcionamiento y organización administrativa del Sistema Nacional de Vigilancia y Control creado mediante Acuerdo Ministerial (17), publicado en el Registro Oficial N°4 del 26 de abril del 2007:

- a) En el artículo que hace referencia al Código de la Salud se entenderá que se refiere a la "Ley Orgánica de Salud".
- b) En todo el texto cambie "Dirección Nacional de Control Sanitario" por "Proceso de Control y Manejo de Alimentos y Seguridad".
- c) Sustitúese el contenido del artículo 4 por lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 3 del presente Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos.
- d) Derégase el artículo 6, s.
- e) En los artículos 7 y 10, cambie "Ministerio de Salud" por "Director o Directora General de Salud".

**DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente acuerdo ministerial que entrará en vigencia desde su suscripción en perjuicio de su publicación en el Registro Oficial encuérguese la

Dirección General de Salud Pública de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria Instituto Nacional de Higiene y otras dependencias provinciales de salud

Dr. Gustavo Torres Terán, Ministro de Salud Pública (R)

La presente del documento que consta en el archivo de la Secretaría General, a que me remito en caso necesario, y se certifica el día 18 de diciembre del 2008.

Dr. Dña. Nelly Aguilar, Mercedes, Jirón, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública

ARTICULO 2.- Al amparo de lo previsto en el artículo 65 de la Constitución de la Ley Ordinaria de Régimen Monetario y Banco del Estado, publíquese la presente regulación en la prensa nacional.

ARTICULO 3.- Esta regulación regirá a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Continúa...

Quito, Distrito Metropolitano, el 7 de enero del 2009.

Dr. Carlos Vallejo Lopez, Presidente

Dr. Manuel Castro Muello F., Secretario General

Secretaría General - Dirección Banco Central del Ecuador - Quito, 12 de enero del 2009. La copia del documento que regresa en los archivos del Directorio - La certifico

Dr. Manuel Castro Muello, Secretario General

Nº. 178-2009

EL DIRECTORIO DEL BANCO CENTRAL DEL ECUADOR

que de acuerdo con lo previsto en el artículo 65 de la Ley Ordinaria de Régimen Monetario y Banco del Estado, en concordancia con el marco constitucional vigente, corresponde al Directorio del Banco Central del Ecuador determinar de manera general el sistema de tasas de interés para las operaciones de crédito y...

Que es necesario evitar cambios bruscos en una de las tasas referenciales de las operaciones de crédito y depósito, como es la Tasa Básica de Banco Central del Ecuador, que se pondrán por temas exclusivamente regulatorios y relacionados al comportamiento y evolución de las variables que influyen en su nivel y comportamiento, y

En uso de las atribuciones que le confiere la letra b) del artículo 17 de la Constitución de la Ley Ordinaria de Régimen Monetario y Banco del Estado, expide la siguiente Regulación:

ARTICULO 1.- Reformase el segundo párrafo del artículo 11 de Capítulo I "Tasas de Interés Referenciales del Sistema de Tasas de Interés del Libro I de la Constitución de Regulaciones del Directorio del Banco Central del Ecuador", de la siguiente manera:

Artículo 11. Tercer Párrafo del Banco Central del Ecuador

La Tasa Básica tendrá vigencia por un año, se calculará y publicará la semana anterior a la de su vigencia, con rendimiento promedio ponderado nominal de los títulos a plazo inferior a un año, emitidos y colocados por el Banco Central del Ecuador en las 4 semanas anteriores a la semana de publicación.

En caso de recalcularse alguna colocación en las 4 semanas anteriores a la semana de cálculo, se publicará la tasa básica de Banco Central del Ecuador correspondiente al rendimiento promedio ponderado nominal de los títulos a plazo inferior a un año, emitidos y colocados por el Banco Central del Ecuador en la última semana en donde se recalcule alguna colocación de los títulos referidos.

N° 626

LA MINISTRA DE FINANZAS

Considerando:

Que el Ministerio de Finanzas, al amparo de lo dispuesto en los artículos 114 de la Ley de Régimen Tributario Interno, 2 número 3 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y 7 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con Acuerdo Ministerial N° 325 de 14 de octubre del 2008, autorizó la emisión y sometió a la normativa específica los procedimientos precontractuales al contrato para la impresión de diez mil (10.000) certificados de originalidad de series de identificación vehicular con un valor de comercialización de veinte (20.000) dólares de los Estados Unidos de América (U.S.\$ 20.000) cada uno, de conformidad con las especificaciones y características establecidas por la Subsecretaría de Tesorería de la Nación, encargada, constantes en el Anexo N° 1 del oficio N° MF-STN-2008-0407 de 15 de septiembre del 2008.

Que de conformidad con lo que dispone el artículo 1 de Decreto Legislativo N° 14, publicado en el Registro Oficial N° 92 de 27 de marzo de 1997, reformado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 0063-03, publicado en el Registro Oficial N° 049 de 28 de octubre de 1994, en concordancia con lo previsto en el artículo 1 del citado Acuerdo Ministerial N° 488, publicado en el Registro Oficial N° 090 de 12 de octubre de 1978, el Instituto Geográfico Militar (IGM) es el único organismo autorizado para aver...



Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, pero están sujetos al control y vigilancia sanitaria por parte de la autoridad de salud correspondiente, los siguientes productos:

1. Productos alimentarios que son producidos como: frutas, hortalizas, setositas, raíces y otros no originados agrícola que no hubieran sido sometidos a ningún tipo de transformación.
2. Productos semi-elaborados.
3. Viramosoques a granel.
4. Los de origen animal que son utilizados en congelados que no hubieran sido sometidos a ningún tipo de transformación o a algún tipo de tratamiento para su conservación.
5. Materias primas en general, importadas o no, para ser importadas para su utilización exclusiva en la industria, en la elaboración de alimentos y preparación de comida.
6. Productos de maridaje que son de consumo propio y se comercializan en el mercado interno y en el extranjero.

**CAPÍTULO III**

**Del Registro Sanitario**

Art. 2º. El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Ricardo Leizaola Pérez" (INIH) que funciona en el marco de la dependencia de la Dirección General de Organización, Planificación, Supervisión y Control de los Servicios Sanitarios y a su vez su respectivo plan.

Art. 3º. La formulación de los requisitos técnicos es necesario parte para expedir los registros sanitarios para la vigilancia y control de los alimentos y bebidas alimentarios que son obtenidos y comercializados en responsabilidad del Sistema Nacional de Alimentos se controla y regula por el sistema de alimentos técnicos competentes del Ministerio de Salud Pública.

Las dependencias técnicas que integran el Sistema Nacional de Vigilancia y Control son: Dirección General de Salud Pública, Programa de Control y Monitoreo en Vigilancia Sanitaria, Dpto. de Alimentos, Programa de Salud, Autorización de funcionamiento con su propio equipamiento. El Director General de Salud Pública delegado, según el procedimiento establecido en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Art. 4º. El informe técnico analítico, solicitado por el interesado al registro sanitario, será realizado por los laboratorios del organismo competente del Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica, o por la red de laboratorios públicos o privados autorizados por el organismo de acreditación nacional.

**CAPÍTULO III**

**De la Obtención del Registro Sanitario**

Art. 5º. El registro sanitario para productos de elaboración nacional y para el extranjero sobre la base de uno de los siguientes antecedentes, se obtiene de:

a) Obtención previa del informe técnico favorable en virtud de un análisis de control de calidad realizado por uno de los laboratorios mencionados en el Art. 4 de este reglamento, y,

b) Obtención previa de un certificado de buenas prácticas de manufactura para la planta procesadora.

Art. 6º. Para el registro sanitario de productos extranjeros se otorgará el reconocimiento de documentos técnicos y legales emitidos por la autoridad competente del país de origen del producto.

Art. 7º. Los alimentos procesados o los aditivos alimentarios se ampararán bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, nombres y cuando el titular y el fabricante corresponda a una misma persona natural o jurídica,
- b) Productos con idéntica composición básica que solo difieren en los ingredientes secundarios,
- c) El mismo producto en diferentes formas de presentación al consumidor,
- d) Cuando la empresa cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados que correspondan al tipo de alimento determinado.

Art. 8º. Los tipos de registro y control sanitario se establecen en los siguientes tipos de alimentos:

1. Alimentos sólidos.
2. Alimentos líquidos y complementos alimentarios.
3. Alimentos derivados, análisis especiales.
4. Bebidas alcohólicas.
5. Bebidas no alcohólicas.
6. Carnes y derivados.
7. Café y sus derivados.
8. Cereales y derivados.
9. Cereales y derivados.
10. Esencias y condimentos.
11. Frutas y derivados.
12. Grasas vegetales en polvo, preparaciones para pastas.
13. Harinas y aceites comestibles.
14. Huesos y derivados.
15. Leche y derivados.
16. Productos de la pesca y derivados.
17. Tubérculos, raíces y sus derivados.
18. Legumbres, hortalizas y sus derivados.
19. Otros vegetales procesados.

CAPÍTULO IV

De la Obtención del Registro Sanitario Mediante Informe Técnico Analítico

Art. 9.- El informe técnico de un producto será tramitado por el organo por parte del solicitante del importe que determine el Ministerio de Salud Pública en el Reglamento correspondiente.

Art. 10.- Las especificaciones técnicas que sean normativas o no, que se presenten a las autoridades sanitarias serán las establecidas en las normas INE's correspondientes o códigos normativos aprobados oficialmente.

Art. 11.- Los productos alimenticios registrados deben cumplir con las especificaciones aceptadas en el campo de registro sanitario durante su vigencia, cualquier cambio respecto de dichas especificaciones deberá ser autorizado por el INE.

Art. 12.- El registro sanitario de un producto alimenticio se otorgará si cuenta con informe técnico analítico favorable, el que se otorgará si el producto cumple con los requisitos de calidad e inocuidad según el tipo de producto y de acuerdo a los métodos de análisis vigentes.

Art. 13.- En internet en el sitio del Instituto Sanitario de Analistas Alimentarios deberá existir una página con normas específicas de calidad e inocuidad de (MI) de la zona correspondiente. Norma-Quem Fertilizantes, Análisis General, et al. y que deberán incluir de la siguiente manera:

- a) Nombre o razón social del solicitante.
  - b) Nombre completo del producto.
  - c) Ubicación de la fábrica o establecimiento, especificando ciudad, calle, número y teléfono.
  - d) Lista de ingredientes utilizados en la formulación del producto, precisando los porcentajes, deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.
  - e) Número de lote.
  - f) Fecha de elaboración.
  - g) Formas de presentación del producto, empaque y contenido en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
  - h) Características de conservación.
  - i) Tiempo máximo para el consumo, s.
  - j) Firma del propietario o representante legal y del responsable técnico (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos) con firma registrada en el Ministerio de Salud Pública.
- Se anexarán los siguientes documentos:
- a) Certificado de control de calidad e inocuidad conforme técnicas analíticas del producto otorgado por uno de los laboratorios señalados en el Art. 4 del presente Reglamento.

- b) Informe técnico del producto relacionado con el proceso de elaboración, con la firma del responsable técnico.
- c) Fecha de estabilidad que acredite el tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable.
- d) Lista de ingredientes normados del material de envase.
- e) Proyecto de etiqueta con la información que determina la Norma Técnica de Rotulado (NTR) respectiva.
- f) Permiso de funcionamiento vigente, y.
- g) Comprobante de pago por el importe de registro sanitario establecido en la ley y reglamento correspondiente.

Art. 14.- Si al término de la vigencia del registro sanitario obtenido con informe técnico satisfic el deseo de continuar comercializando un producto, se lo podrá renovar. La solicitud podrá presentarse tres meses antes del vencimiento del registro, ajustándose los requisitos establecidos para la inscripción.

CAPÍTULO V

De la Obtención del Registro Sanitario por Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

Art. 15.- Para la obtención del registro sanitario con aplicación de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el reglamento respectivo, se presentará el formulario específico de solicitud conguando la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante.
- c) Nombre y marcas y del producto.
- d) Descripción del tipo de producto, y.
- e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo los aditivos) en orden decreciente de las proporciones usadas.

Se anexarán los siguientes documentos:

- a) Autorización de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal y, cuando se trate de persona natural, copia de cédulas de identidad y registro que acredite contribuciones.
- b) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o mercante mercantil del fabricante, cuando el producto sea fabricado por persona diferente al solicitante del registro.
- c) Comprobante de pago, por importe de registro sanitario, establecido en la ley y reglamento correspondiente, s.
- d) Certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo al respectivo reglamento.

## **ANEXO 9**



# REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL POSREGISTRO DE ALIMENTOS

(Acuerdo No. 00002912)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

## Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 13, manda que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;

Que; el Art. 32, de la Constitución de la República del Ecuador considera que la salud es un derecho que garantiza el Estado y lo vincula el ejercicio de otros derechos como a la alimentación y otros que sustentan el buen vivir;

Que; el Art. 281, numeral 13 de la Carta Magna establece que la soberanía alimentaria es un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar la prevención y protección a la población, del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que; la Norma Suprema en el Art. 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional que será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con el sector;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6 dispone como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: en el numeral 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 garantizan su inocuidad, seguridad y calidad;

Que; el Art. 137 de la Ley Ibídem establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización y expendio;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declara como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la ejecución del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que; con Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 0777 de 3 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 510 de 20 de enero de 2009, se expidió el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos; y,

Que; para aplicar eficientemente las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, es necesario actualizar las normas pertinentes, a fin de agilizar la obtención del Registro Sanitario y establecer los procedimientos técnicos y administrativos para la vigilancia y control de los alimentos para el consumo humano.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del régimen jurídico y administrativo de la función ejecutiva

## Acuerda:

Expedir el REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL POSREGISTRO DE ALIMENTOS

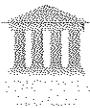
## Capítulo I DE LA COMPETENCIA EN MATERIA DE REGISTRO, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS

**Art. 1.-** La formulación de las políticas, regulaciones y normativas establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en el presente Reglamento tanto para expedir los Registros Sanitarios, como para la vigilancia y control sanitario de los alimentos para el consumo humano, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, con el apoyo de las instancias técnicas competentes.

## Capítulo II DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 2.-** Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, en adelante "productos alimenticios", que se expendan directamente al consumidor en envases definidos y bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el Registro Sanitario, mismo que será expedido conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

**Art. 3.-** Se exceptúan del cumplimiento de la obtención del Registro Sanitario, pero están sujetos al control y vigilancia sanitaria por parte de la



autoridad de salud correspondiente, los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en su estado natural (producción primaria) como: frutas, hortalizas, verduras frescas y otros de origen agrícola, que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación;
2. Los de origen animal, sean éstos crudos, refrigerados o congelados, que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural;
3. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
4. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo, otras similares que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación;
5. Frutos secos con cáscara, como las nueces con cáscara;
6. Miel de abeja;
7. Materias primas alimentarias en general, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos para la elaboración de productos alimenticios que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo; y,
8. Productos de panadería que por sus características de composición son de consumo diario, los cuales se comercializan sin envase definido y sin marca comercial.

### Capítulo III DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 4.-** El Registro Sanitario para productos alimenticios, se obtendrá sobre la base del informe técnico favorable del análisis de la documentación técnica y legal presentada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mediante uno de los siguientes procedimientos:

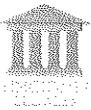
- a) Registro Sanitario por producto (productos alimenticios nacionales y extranjeros);
- b) Registro Sanitario por Homologación para productos alimenticios extranjeros; y,
- c) Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional (productos alimenticios nacionales).

**Art. 5.-** Los productos alimenticios se ampararán bajo un mismo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b) Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor y envases de la misma naturaleza química; y
- c) Cuando la planta procesadora de alimentos cuente con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura por tipo de alimento, según la línea de producción determinada.

**Art. 6.-** Con fines de registro y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos:

1. Aditivos alimentarios.
2. Alimentos dietéticos, alimentos para regimenes especiales, suplementos alimenticios dietéticos y complementos nutricionales.
3. Azúcares y derivados.
4. Bebidas alcohólicas.
5. Aguas envasadas, aguas saborizadas, otras bebidas no alcohólicas, incluye hielo de consumo.
6. Cacao y derivados.
7. Café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.
8. Carnes y derivados.
9. Cereales y derivados.
10. Salsas, aderezos, especias y condimentos.
11. Frutas y derivados.
12. Gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres.
13. Grasas y aceites comestibles.



14. Ovoproductos.
15. Leche y derivados.
16. Productos de la pesca y derivados.
17. Tubérculos, raíces y derivados.
18. Semillas, oleaginosas y derivados.
19. Legumbres, hortalizas y derivados.
20. Comidas listas empacadas.
21. Caldos y sopas deshidratadas.
22. Otros alimentos procesados.

**Art. 7.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará el trámite correspondiente a través del sistema automatizado, únicamente cuando ésta cuente con todos los requisitos señalados en el presente Reglamento.

**Art. 8.-** Es responsabilidad de los fabricantes de productos alimenticios nacionales y extranjeros a nivel nacional, cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN, o sus equivalentes, como Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos reconocidos internacionalmente. En caso de no existir normativa técnica específica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá y validará los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del producto, las mismas que serán verificadas en el proceso de control posregistro.

**Art. 9.-** Los productos alimenticios, durante la vigencia del Registro Sanitario otorgado, conservarán las especificaciones aceptadas en el trámite inicial del mismo; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones, será informado inmediatamente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

#### Capítulo IV

##### REGISTRO SANITARIO POR PRODUCTO.- PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES

**Art. 10.-** Para obtener el Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios nacionales, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado. Al formulario de solicitud señalado se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto de cumplimiento, con nombre y firma del responsable técnico;
2. Descripción del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
3. Diseño de etiqueta o rótulo del producto, ajustado a los requisitos que exige el "Reglamento de Alimentos" y el "Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano" y normativa relacionada (un solo diseño por nombre, marca y contenido);
4. Especificaciones técnicas del material de envase, emitida por el proveedor, a nombre de la empresa fabricante del producto. En el caso de fabricantes que tienen contratos con personas naturales o jurídicas para la elaboración de un determinado producto y/o convenio de uso de marcas, se requiere una copia notariada del documento;
5. Ficha de estabilidad del producto;
6. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
7. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

**Art. 11.-** Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará una copia notariada del Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.

**Art. 12.-** Para productos orgánicos, se presentará copia notariada de la certificación otorgada por la autoridad competente.

**Art. 13.-** En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola, que posean el certificado de exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca (INP), se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

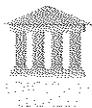
- a) Ficha de estabilidad del producto; y,
- b) Descripción del proceso de elaboración del producto.

#### Capítulo V

##### REGISTRO SANITARIO POR PRODUCTO.- PRODUCTOS ALIMENTICIOS EXTRANJEROS

**Art. 14.-** Para obtener el Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado. Al formulario de solicitud se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador;



2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se nombre al Representante Legal del producto en el Ecuador;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, o autoridad competente;
4. Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria del país del fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV), con su nombre y marca(s) comercial(es), original y consularizado, o con apostilla, según sea el caso;
5. Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
6. Especificaciones técnicas del material del envase emitidas por el proveedor, a nombre de la empresa fabricante del producto;
7. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso y, del proyecto de rótulo o etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, en un solo diseño por nombre, marca y contenido, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada;
8. Ficha de estabilidad del producto;
9. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
10. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Los documentos y certificados del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español y estar debidamente notariados.

**Art. 15.-** Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, piñones de consumo humano, se adjuntará una copia del certificado fitosanitario, otorgado por la autoridad competente del país de origen, notariada y con la apostilla respectiva.

**Art. 16.-** Para el caso de productos orgánicos, se presentará una copia de la certificación de esta condición, otorgada por la autoridad competente del país de origen del producto, notariada y con la apostilla correspondiente.

## Capítulo VI

### REGISTRO SANITARIO POR HOMOLOGACIÓN.- PRODUCTOS ALIMENTICIOS EXTRANJEROS

**Art. 17.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, podrá otorgar el Certificado de Registro Sanitario para productos alimenticios extranjeros, mediante Homologación.

**Art. 18.-** Para fines de Registro Sanitario de productos alimenticios extranjeros, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras han sido certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia y por la Unión Europea.

**Art. 19.-** Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación a todos los productos alimenticios procesados, que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior, mismos que estarán incluidos en la lista de países validados por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

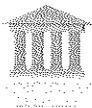
**Art. 20.-** Para obtener el Registro Sanitario por homologación, para productos alimenticios extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, al cual se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto nombrando al Representante Legal del producto en el Ecuador;
3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país del fabricante del producto en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV), con su nombre y marca(s) comercial(es), original y consularizado, o con apostilla, según sea el caso;
4. Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario del país que lo homologó;
5. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso; y, del proyecto de rótulo o etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, en un solo diseño por nombre, marca y contenido, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada; y,
6. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Durante el control posregistro los solicitantes o titulares del Registro Sanitario, deberán disponer en sus establecimientos debidamente autorizados, la ficha de estabilidad del producto registrado, en caso de que la Autoridad Sanitaria Nacional lo requiera.

## Capítulo VII

### REGISTRO SANITARIO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN CON CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.- PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES



**Art. 21.-** Para obtener el Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, al cual se adjuntarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al o los producto (s) y bajo la cual está (n) sujeto (s) de cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable;
2. Diseño de etiqueta o rótulo del o los producto (s), ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022), sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada;
3. Ficha de estabilidad del producto;
4. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
5. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

### Capítulo VIII

#### PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

**Art. 22.-** Para la obtención de Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios nacionales y extranjeros, por homologación y por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el usuario deberá realizar el siguiente procedimiento:

1. Accederá al sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para otorgamiento de Certificado de Registro Sanitario, vía electrónica; previa obtención de su clave de acceso, e ingresará la información solicitada de acuerdo al formulario de solicitud que contendrá la siguiente información:

a) Nombre o razón social del fabricante, cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros. En caso de productos extranjeros deberá contener el nombre o razón social del fabricante y su dirección, especificando país, ciudad, teléfono, correo electrónico y otros;

b) Nombre o razón social del solicitante, cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;

c) Nombre completo del producto, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es). En caso de Registro Sanitario por línea de producción se podrá declarar más de un producto que pertenezca a la línea;

d) Lista de ingredientes del producto expresada en forma decreciente, con valores cuantitativos, para aquellos componentes que tienen límites establecidos en las normas nacionales e internacionales. Se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto para alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios/dietéticos y complementos nutricionales. La autoridad sanitaria nacional a través de la ARCSA, se reservará el derecho de solicitar la fórmula cuali-cuantitativa de cualquier producto registrado, cuando lo considere de estricto conocimiento;

e) Tiempo máximo para el consumo;

f) Formas de presentación del producto, con la indicación de la forma y el contenido en unidades del Sistema Internacional de Medidas;

g) Condiciones de conservación;

h) En caso de Registro Sanitario por línea de producción declarar el número de Certificado de Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional y la (s) línea (s) a la (s) que pertenece (n) el o los producto (s) en trámite; y,

i) Nombre y firma del representante legal solicitante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

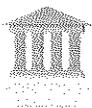
Para productos extranjeros deberá contener el nombre y firma del responsable técnico del producto en el Ecuador (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

2. Escanear e ingresar en el sistema de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, todos los documentos adjuntos al formulario de solicitud, los cuales constan en los artículos correspondientes del presente Reglamento.

3. Ingresar la información de los formularios de solicitud establecidos y documentos adjuntos en el sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. El formulario de solicitud y los requisitos descritos en este Reglamento, deben ingresarse en versión electrónica con firma electrónica del representante legal del establecimiento.

4. Una vez que el usuario ingresa el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, el sistema le notificará y autorizará el pago por servicios correspondientes a la revisión de dicha documentación.

5. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y la información ingresada en la solicitud sea correcta, en el término de siete (7) días. Si la documentación no cumple los requisitos señalados, el trámite será devuelto al usuario, indicando los inconvenientes encontrados, a fin de que resuelva los mismos en un término de ocho (8) días, antes de continuar con el trámite. De no realizarse las correcciones en el tiempo señalado, o se ingrese erróneamente la información, la Agencia Nacional de



Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del sistema notificará al usuario, que se da por terminado el trámite.

6. Cuando el usuario realice por primera vez el trámite para la obtención del Registro Sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, verificará electrónicamente la siguiente documentación, que certifique la existencia del fabricante o importador: Cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes, si el fabricante del producto es persona natural. Si es persona jurídica, documento que pruebe la constitución de la empresa y permiso anual de funcionamiento vigente. Esta información servirá de base para la tramitación de otras solicitudes posteriores.

7. Una vez que la documentación esté completa y correcta, se autorizará el pago del Registro Sanitario.

El sistema automatizado notificará al usuario la cantidad a pagar, pago que se lo realizará inmediatamente.

8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, comprobará que se realizó el pago, generando la factura electrónica en el sistema y enviará automáticamente la información de dicho pago al usuario para su impresión.

9. La ARCSA procederá a analizar la documentación técnica y legal presentada. En caso de que los informes emitidos contengan objeciones, emitirá el informe de objeciones a través del sistema automatizado en un término de cinco (5) días.

10. Una vez emitido el informe de objeciones, el usuario tiene un término de treinta (30) días para productos nacionales; y, un término de cuarenta y cinco (45) días para productos extranjeros, a partir de la recepción del informe correspondiente, para salvar las objeciones emitidas. De no hacerlo en el tiempo y condiciones de cumplimiento señalados, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, notificará la cancelación respectiva del proceso a través del sistema, sin reembolso del pago por servicios prestados.

11. A partir de la notificación de cancelación del proceso por no salvar adecuadamente las objeciones, el usuario cuenta con el término de quince (15) días para presentar una solicitud de revisión ante el Comité Técnico de Revisión, las mismas que serán analizadas por una sola vez, y se generará un informe que el sistema enviará al usuario en el término de ocho (8) días.

12. Si el informe de revisión ratifica las objeciones, el usuario cuenta con el término de veinte (20) días para presentar la apelación ante el Comité correspondiente. El resultado de esta apelación generará un informe que el sistema enviará al usuario en el término de ocho (8) días.

13. En el caso en que ninguno de los informes hayan contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario en el término de cinco (5) días.

14. La emisión del Registro Sanitario de productos alimenticios nacionales por línea de producción, fabricados en plantas procesadoras que hayan obtenido el Certificado de Operación sobre la base de BPM, serán expedidos en setenta y dos (72) horas, a partir del ingreso de la solicitud aprobada.

15. El certificado de Registro Sanitario se publicará en el sistema y se lo dejará disponible para que el usuario, con su clave, pueda tener acceso al mismo, seleccione e imprima el certificado de Registro Sanitario, el cual será oficializado con la firma electrónica de la autoridad de la Institución emisora. El código alfanumérico permitirá identificar el producto o la línea de producción para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto o línea de producción registrada, y se mantendrá inalterable durante la vida comercial de los mismos.

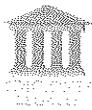
## Capítulo IX DE LAS AMPLIACIONES DE REGISTRO SANITARIO

**Art. 23.-** Se considerarán ampliaciones de los Registros Sanitarios en los siguientes casos:

- a) Cambio de la vida útil del producto;
- b) Modificación del nombre del producto;
- c) Cambio del nombre o razón social del solicitante del Registro Sanitario;
- d) Cambio de nombre en la razón social del fabricante del producto. En el caso de que exista fusión por absorción de una empresa se procederá con la modificación, siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica;
- e) Modificación de contenidos;
- f) Cambio o inclusión de marcas;
- g) Inclusión o modificación en la información nutricional, por porciones; y,
- h) Modificación del nombre del titular del Registro Sanitario.

**Art. 24.-** Para solicitar las ampliaciones señaladas en el artículo precedente, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, mismo que contendrá la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante, dirección especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros. En caso de productos extranjeros deberá contener el nombre o razón social del fabricante y su dirección, especificando país, ciudad, teléfono, correo electrónico y otros;
- b) Nombre o razón social del solicitante, dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;



- c) Nombre completo del producto, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es) y número de Registro Sanitario;
- d) Motivo de la ampliación; y,
- e) Firma del propietario o representante legal de la empresa fabricante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 25.-** Al formulario de solicitud señalado, se anexará la siguiente documentación:

- a) Documento que justifique el motivo de la ampliación, suscrito por el propietario o representante legal del producto (de la empresa fabricante) con la documentación de respaldo, de ser necesario;
- b) En el caso de fabricantes que deseen incluir marcas de propiedad de otros fabricantes, deberán presentar copia notariada del convenio de uso de marcas;
- c) Formato de etiquetas con las modificaciones correspondientes (cuando aplique); y,
- d) Notificación del pago por el valor que corresponda al derecho de servicios por ampliación del Registro Sanitario.

**Art. 26.-** Una vez recibidos los requisitos señalados, en el término de cinco (5) días a partir de la recepción de los mismos, se emitirá el informe técnico correspondiente y, siempre que no existan objeciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá el nuevo Certificado de Registro Sanitario en el que constará la ampliación solicitada.

**Art. 27.-** La ampliación del Registro Sanitario no involucra cambio del código de Registro Sanitario inicialmente concedido.

## Capítulo X VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 28.-** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión.

**Art. 29.-** El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito, previo ingreso del formulario de solicitud suscrito por el titular del mismo. Dicha solicitud deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario. En el caso de reinscripción se exceptúa el pago por el valor correspondiente al derecho de servicios de su emisión.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su periodo de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte de su titular, en el cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra inmerso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

**Art. 30.-** Se requiere nuevo Registro Sanitario, cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el alimento procesado se presente con las siguientes variaciones:

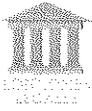
- a) Modificación de la fórmula de composición que afecten la inocuidad o uso previsto del producto;
- b) Proceso de conservación diferente;
- c) Cambio de la naturaleza del envase (incluye tapa);
- d) Cambio de fabricante responsable; y,
- e) Cambio de dirección del fabricante del producto.

**Art. 31.-** Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de mantener las especificaciones inicialmente presentadas. En caso de cambios en las especificaciones, que afecten la inocuidad o uso previsto del producto, el fabricante y/o importador notificará este particular a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. En caso de requerir cambio de diseño de etiquetas procederá conforme al presente Reglamento.

## Capítulo XI DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 32.-** El Registro Sanitario será suspendido en cualquier tiempo por la Autoridad Sanitaria, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, si se comprobare que el producto y/o el establecimiento no cumple con los requisitos y condiciones establecidas en la Ley y sus Reglamentos, previo informe del laboratorio oficial, o a solicitud de la autoridad de salud competente, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determinen deficientes condiciones sanitarias de elaboración, procesamiento, almacenamiento, envasado, distribución y/o expendio de un producto, que no representen riesgo para la salud de las personas. Dichas deficiencias deben estar debidamente sustentadas en un informe, firmado por el técnico responsable delegado de la instancia competente.
2. Cuando la ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado, conforme a las normas técnicas - sanitarias vigentes, siempre y cuando no representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en el puerto, aeropuerto o puesto de ingreso de productos, demuestre a través del informe de inspección, un comportamiento de calidad sanitaria inaceptable que no represente riesgo para la salud de las personas.



La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser superior a un año, plazo en el cual, el titular del Registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a su cancelación definitiva, sin necesidad de otro trámite previo.

Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión del Registro Sanitario del producto, se procederá a la cancelación definitiva del mismo.

**Art. 33.-** El Registro Sanitario será cancelado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, previo informe o solicitud de la autoridad de salud correspondiente, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determinen que el establecimiento en donde se elabora, procesa, envasa, transporta o expende el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo Reglamento, y que representen riesgo para la salud de las personas.
2. Cuando la ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine deficiencia comprobada en la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, transporte, distribución y/o expendio del producto, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, elabora, envasa, almacena y/o distribuye el producto causada por deficiencia comprobada en la fabricación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte distribución y/o expendio del producto, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

La cancelación del Registro Sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco (5) años siguientes a la fecha de imposición de la cancelación.

**Art. 34.-** La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación o importación, el decomiso y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la ARCSA comunicará el particular a los interesados por un medio de difusión masivo y la respectiva notificación al fabricante.

## Capítulo XII VIGILANCIA Y CONTROL

**Art. 35.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este Reglamento y regulará y establecerá las políticas en materia de vigilancia y control sanitario de los productos alimenticios.

**Art. 36.-** La ARCSA, diseñará, elaborará y alimentará un perfilador de riesgos que facilite la toma de decisiones al momento del diseño e implementación de los planes de control posregistro.

**Art. 37.-** Cuando se realicen inspecciones técnicas, la autoridad de salud competente levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias o de buenas prácticas de manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe, emitirá las observaciones que fueren pertinentes.

Se establecerá un formulario único de acta de inspección que será diligenciado por la autoridad de salud competente que intervenga en la misma.

**Art. 38.-** Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un término de treinta (30) días, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, pues en ese caso se suspenderá la producción.

Vencido el término mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las sanciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

El informe definitivo será ingresado al sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para alimentar el perfilador de riesgos, en relación a las causas más frecuentes u observaciones encontradas, los sectores más usuales o la frecuencia de incidencia, entre otras razones.

**Art. 39.-** El acta de la inspección será firmada por los funcionarios técnicos que la practiquen y por el representante legal o propietario del establecimiento, donde se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia. El informe final de inspección se entregará al representante legal o propietario del establecimiento en un término de diez (10) días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección.

La autoridad de salud practicará inspecciones técnicas en los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante acta hará constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad de salud competente podrá certificar que el establecimiento inspeccionado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el Reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales, publicitarios o similares.

**Art. 40.-** La autoridad sanitaria nacional con base en las políticas y directrices vigentes, establecerá el plan anual de control posregistro que incluirá dos ámbitos de acción:

- a) Control programado con el cual se garantizará la realización de los muestreos a los productos nacionales e importados con alto perfil de riesgo y a los demás productos, conforme lo establezca la Autoridad Sanitaria.
- b) Control contra demanda, basado en la aplicación del perfilador de riesgo sanitario en función del comportamiento del mercado, las condiciones atmosféricas y otros factores, cuyo comportamiento particular, pueden generar condiciones de riesgo para la salud pública.

Los controles estarán enmarcados en acciones de vigilancia, respecto a la salud pública y factores de riesgo.

**Art. 41.-** La autoridad de salud y funcionarios técnicos competentes, tendrán libre acceso a los establecimientos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

**Art. 42.-** La autoridad de salud, a través de las unidades operativas pertinentes, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas del ciclo de producción del alimento procesado, para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad posregistro. La acción y periodicidad de muestreo, estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización, de conformidad con el procedimiento establecido.

Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que se trasladen en las mismas condiciones ambientales óptimas de conservación, las que serán controladas con los equipos técnicos que permitan mejorar el control de la gestión y sirvan de prueba para casos en los que se detecten problemas de calidad en las mismas.

**Art. 43.-** De cada toma de muestras de productos, el funcionario técnico delegado por la autoridad de salud levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y el propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará en dicho establecimiento una copia con una contramuestra.

Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad, serán restituidas por el fabricante, importador o titular del Registro Sanitario al establecimiento de expendio en el que se tomaron, según sea el caso.

**Art. 44.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus organismos operativos, que correspondan al domicilio del establecimiento en el que se tomó las muestras, en el término de 48 horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular del Registro Sanitario sobre el mismo, adjuntando una copia del acta respectiva.

**Art. 45.-** Los análisis para el control de inocuidad y calidad posregistro de los productos alimenticios se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o en los laboratorios acreditados en base a las directrices nacionales.

**Art. 46.-** La ARCSA, será la responsable de la vigilancia de los resultados de los análisis de control de calidad e inocuidad posregistro, emitidos por la red de laboratorios acreditados.

**Art. 47.-** Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad posregistro sean favorables para un determinado alimento, éste puede ser analizado hasta por dos ocasiones al año: en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces fuera necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario.

**Art. 48.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA alimentará el perfilador de riesgos, con la información de los resultados del control posregistro de alimentos procesados, establecidos en el presente Reglamento, mismo que estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

**Art. 49.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente Reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; se sujetarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias y a las buenas prácticas de las actividades que realizan; y, se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

**Art. 50.-** En el área de su jurisdicción, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados.

La información y notificación de los casos y brotes de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados, deberán comunicarse al Punto de Enlace de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, inmediatamente de que éstos ocurran.

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados, estará sometida a las directrices que emita el Ministerio de Salud Pública basadas en las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud.

**Art. 51.-** Las autoridades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, con motivadas razones, podrán ordenar el análisis de un producto amparado con Registro Sanitario o sin él, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del Registro Sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodología analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan según los productos, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional proveerá de los recursos necesarios a las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional, acerca de un ingrediente o componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores

**Art. 52.-** En cualquiera de los casos antes señalados, se levantará un acta por triplicado que será suscrita por los funcionarios que realizaron la diligencia y las personas que intervinieron en la misma.

**Art. 53.-** Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través de la autoridad de salud competente, adoptar las medidas de prevención y disponer las acciones correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, al presente Reglamento y la aplicación de sanciones que se deriven de su incumplimiento.

**Art. 54.-** Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y la protección de la salud individual y colectiva, la autoridad de salud informará y difundirá ampliamente sobre la existencia de éstas y los efectos que conlleva su incumplimiento.

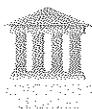
**Art. 55.-** Si como resultado de las actividades de vigilancia y control, se determina la inobservancia de la Ley y sus Reglamentos, se aplicarán, según el caso, las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

### Capítulo XIII DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS

**Art. 56.-** Los productos que se importen al país requieren contar obligatoriamente con Registro Sanitario Nacional.

**Art. 57.-** La importación de muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos u obtención de documentos de control previo será autorizada por la ARCSA, incluyendo las materias primas que se utilizarán para la producción de productos de panadería considerados en el presente Reglamento.

**Art. 58.-** En caso de alertas sanitarias que involucren al producto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas aleatorias y sistemáticas en el puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación, para garantizar la inocuidad y calidad de los productos a ingresar. La inspección técnica contará con un informe y con



el certificado de análisis de control de calidad e inocuidad, de las muestras tomadas durante la inspección.

**Art. 59.-** Estas inspecciones técnicas y sanitarias, aleatorias y sistemáticas en el puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación, se realizarán a los productos y materias primas para verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en el certificado de Registro Sanitario, cuando el producto lo requiera;
- c) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, rotulación y empaque; y,
- d) Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y con las recomendaciones técnicas, según el caso.

**Art. 60.-** Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas, muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o en los laboratorios acreditados.

**Art. 61.-** Los productos y materias sujetos a inspección técnica sanitaria, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

**Art. 62.-** La autoridad de salud del lugar de la nacionalización del embarque, en base al resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el Certificado de Inspección Técnica y Sanitaria.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el uso y consumo humano, se negará el Certificado de Inspección Técnica y Sanitaria y se dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

**Art. 63.-** Los productos elaborados o envasados que se nacionalicen desde cualquier zona franca instalada en el país, se sujetarán a la obtención previa del Registro Sanitario, de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento.

**Art. 64.-** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

#### Capítulo XIV DE LA EXPORTACIÓN

**Art. 65.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá el Certificado de Lote a los productos contemplados en el Art. 3 del presente Reglamento. El trámite para la obtención de este Certificado se realizará a través del sistema informático de la ARCSA.

**Art. 66.-** Para la expedición del certificado de libre venta a productos alimenticios con Registro Sanitario Nacional se requerirá:

- a) Formulario de Solicitud via electrónica, con firma; y,
- b) Notificación de pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por Certificado de Libre Venta, establecidos en las normas pertinentes.

#### Capítulo XV DEL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS

**Art. 67.-** En el caso de presentarse actualizaciones de la normativa técnica sanitaria que impliquen cambios en las etiquetas de los productos registrados, los titulares del Registro Sanitario de los alimentos que se encuentren en este caso, durante el trámite de aprobación de etiquetas con los cambios según la nueva normativa, deberán informar a la ARCSA el stock de etiquetas anteriores que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas. Esta situación se tomará en cuenta en los controles postregistro.

#### DISPOSICIÓN GENERAL

**Primera.-** Para el cumplimiento de lo señalado en este Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, adoptará los procesos de automatización, sistematización y más mecanismos que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizada la información de los productos registrados.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

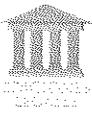
**Primera.-** En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, culminará el proceso de implementación del sistema informático para la tramitación en línea del Registro Sanitario. Se deberá formular el Sistema de Perfilador de Riesgo, una vez que esté conformada la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Hasta que se cumplan estos términos, el trámite de emisión del Registro Sanitario se realizará con el procedimiento actual.

**Segunda.-** Durante el término de noventa (90) días que dispone el artículo anterior, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, diseñará y elaborará una campaña de comunicación y capacitación de su personal a nivel nacional, para garantizar la puesta en marcha del sistema en el plazo dispuesto, así como una campaña de comunicación y capacitación para los usuarios a nivel nacional, con el mismo fin.

**Tercera.-** En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá los Instructivos específicos que regulen de manera general y obligatoria cada una de las partes del proceso de análisis técnico. Estos Instructivos serán parametrizados en el sistema informático, a fin de facilitar a los diferentes operadores sanitarios el cumplimiento de sus obligaciones en la revisión del proceso.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derógase todas las normas de igual o menor jerarquía que existan sobre la materia y expresamente el Acuerdo Ministerial No. 0777 de 3 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 510 de 20 de enero de 2009.



### **DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o las instancias que ejerzan estas competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 06 de febrero del 2013.

### **FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL POSREGISTRO DE ALIMENTOS**

1.- Acuerdo 00002912 (Registro Oficial 896, 21-II-2013).

## **ANEXO 10**

NORMA TÉCNICA DE LA SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO No. SCPM-NT-2013-001

SOBRE LAS PRÁCTICAS DESLEALES POR ENGAÑO Y VIOLACIÓN DE NORMAS QUE SE RELACIONAN CON EL ETIQUETADO Y PROMOCIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (ALIMENTOS Y BEBIDAS)

LA SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO,  
CONSIDERANDO:

- Que, el artículo 335 de la Carta Magna impone al Estado las obligaciones de regular, controlar e intervenir, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas, definir una política de precios orientada a proteger la producción nacional y establecer los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio u oligopolio privado o de abuso de posición de dominio en el mercado, así como otras prácticas de competencia desleal.
- Que, el artículo 336 de la Constitución de la República impone al Estado el deber de impulsar y velar por un comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad, asegurando de esta manera la transparencia y eficiencia en los mercados, mediante el fomento de la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante Ley.
- Que, el artículo 401 de la Constitución declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.
- Que, el artículo 26 de la Ley Orgánica de Seguridad Alimentaria y Nutricional, publicada en el Registro Oficial No. 259 de 27 de abril de 2006, en consonancia con la Constitución de la República, declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas, ordenando que las materias primas que contengan insumos de origen transgénico únicamente podrán ser importadas y procesadas, siempre y cuando cumplan con los requisitos de sanidad e inocuidad, y que su capacidad de reproducción sea inhabilitada, respetando el principio de precaución, de modo que no atenten contra la salud humana, la soberanía alimentaria y los ecosistemas; y, que los productos elaborados en base a transgénicos serán etiquetados de acuerdo a la ley que regula la defensa del consumidor.

- Que, el artículo 13 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor publicada en el Registro Oficial No. 116 de 10 julio de 2000, determina que si los productos de consumo humano o pecuario a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante trasplante de genes o, en general, manipulación genética, se advertirá de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas.
- Que, el artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, establece que sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas al respecto, establece la información que los proveedores de productos alimenticios de consumo humano deberán exhibir en el rotulado de los productos, dentro de la cual se incluye la indicación de si se trata de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado.
- Que, el artículo 13 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor aclara que se entenderá por información suficiente la que debe suministrar el proveedor respecto a los datos exigidos por la ley. Esto es la rotulación mínima en productos alimenticios procesados, entre otros aspectos, si se trata de aquellos mejorados genéticamente.
- Que, en cumplimiento de las disposiciones del Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN ha emitido la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2011, sobre "Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos", cuyo número 3.1.4. establece que por alimentos transgénicos se entiende aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética.
- Que, el número 5.1.10.1. de la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2011, publicada en el Registro Oficial 481 de 30 de junio de 2011, dispone que si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas: "ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE"; y, que cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico.
- Que, el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud, establece que la publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá 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.
- Que, el artículo 151 de la Ley Orgánica de Salud ordena que los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto.

- Que, la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011, en su artículo 1, tiene por objeto, entre otros, la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.
- Que, el numeral 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado define como una práctica desleal, al engaño caracterizado como toda conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir al error al público, inclusive por omisión, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitudes para el uso, calidad y cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica y en general, las ventajas, los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el operador económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho operador, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial.
- Que, de la misma forma, el numeral 9 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado define como una práctica desleal, la violación de normas caracterizada como prevalecer en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento de una norma jurídica, como sería una infracción de normas ambientales, publicitarias, tributarias, laborales, de seguridad social o de consumidores u otras, sin perjuicio de las disposiciones y sanciones que fuesen aplicables conforme a la norma infringida.
- Que, el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley, teniendo la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, entre otras, la facultad para expedir normas con el carácter de generalmente obligatorias en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales y las regulaciones expedidas por la Junta de Regulación.
- Que, el número 13 del artículo 38 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, podrá requerir a las instituciones públicas que considere necesario, la implementación de acciones adecuadas para garantizar la plena y efectiva aplicación de la Ley.
- Que, el artículo 41 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que las resoluciones que emita la Superintendencia de Control del Poder de Mercado a través de sus órganos serán motivadas y de cumplimiento obligatorio para las entidades públicas y los operadores económicos.
- Que, los números 6 y 16 del artículo 44 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado consigna que son atribuciones y deberes del Superintendente, entre otras: "Elaborar y aprobar la normativa técnica general e instrucciones particulares en el ámbito

de esta Ley"; y, "Expedir resoluciones de carácter general, guías y normas internas para su correcto funcionamiento".

Que, el artículo 50 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, en concordancia con el referido número 13 del artículo 38 de la Ley, establece que toda persona natural o jurídica, pública o privada así como las autoridades, funcionarios y agentes de la Administración Pública están obligados, sin necesidad de requerimiento judicial alguno, a suministrar toda la colaboración, que requiera la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

Que, de acuerdo al informe No. IAC-DNEM-ITG-001 de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, se recomienda la emisión de una norma técnica que constituya una herramienta de prevención de las prácticas desleales, que podrían generarse por una inadecuada rotulación o etiquetado de los alimentos y bebidas que sean elaborados a base de organismos genéticamente modificados de forma transgénica.

#### RESUELVE:

##### Artículo 1.- Del objeto.-

La presente Norma Técnica tiene como objeto:

- a) Prevenir y evitar las prácticas desleales de engaño y violación de normas que puedan afectar los derechos de los consumidores y usuarios; a fin de que conozcan la naturaleza y características de los productos que están consumiendo y puedan escoger libremente;
- b) Prevenir y evitar la competencia desleal entre los operadores económicos que realicen prácticas de engaño y violación de normas, relacionadas con el etiquetado de los alimentos y bebidas genéticamente modificados, frente a otros operadores económicos que etiqueten y promocionen sus productos de acuerdo a la verdadera naturaleza y características de los productos.

##### Artículo 2.- Del etiquetado y promoción.-

Todos los alimentos y bebidas que se produzcan o comercialicen en el Ecuador deberán incluir en el etiquetado o rotulación de cada empaque individual, y en cualquier medio que se utilice para su promoción, la indicación clara y visible "CONTIENE COMPONENTE TRANSGÉNICO" o "NO CONTIENE COMPONENTE TRANSGÉNICO", según sea el caso.

Para cada caso, el operador económico deberá contar con las pruebas que sustenten la veracidad del mensaje contenido en su etiqueta o promoción.

##### Artículo 3.- Del alcance.-

De conformidad al artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la presente Norma Técnica tiene el carácter de generalmente obligatoria para los operadores económicos que produzcan y comercialicen alimentos y bebidas e insumos para alimentos y bebidas.

#### **Artículo 4.- Del plazo.-**

Para el cumplimiento de la presente norma técnica, los operadores económicos deberán ajustar su etiquetado o rotulación; así como su promoción y publicidad, en el plazo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de expedición de la presente norma.

#### **Artículo 5.- Del control de cumplimiento.-**

Para la plena aplicación de la presente Norma Técnica se requiere a la Agencia de Regulación, Control y Registro Sanitario, ARCSA, para que una vez concluido el plazo previsto en el artículo 4 de esta norma, se generen los controles correspondientes sobre los alimentos y bebidas que actualmente se comercializan en el país, a fin de que en el plazo de sesenta (60) días, se entregue a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado un informe sobre el cumplimiento de esta disposición.

En el plazo de sesenta (60) días contados desde el vencimiento del plazo del artículo 4, la Agencia de Regulación, Control y Registro Sanitario, ARCSA, deberá realizar la verificación de que la información establecida en el artículo 2 de esta norma, sea auténtica.

En el proceso de renovación u obtención de nuevos registros sanitarios de alimentos o bebidas, a partir de la fecha de expedición de la presente norma, la Agencia de Regulación, Control y Registro Sanitario, ARCSA, verificará el cumplimiento del etiquetado previsto en el artículo 2 de esta norma.

#### **Artículo 6.- Del incumplimiento.-**

El incumplimiento de la presente Norma Técnica, conforme lo establece la Ley, previa la sustanciación del debido proceso, podrá ser considerado y sancionado como práctica desleal, de conformidad con la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

Lo dispuesto anteriormente se aplica sin perjuicio de la facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para investigar y sancionar prácticas de engaño y violación de normas que pudieran haber sido cometidas con anterioridad a la vigencia de la presente disposición. La Superintendencia reitera su apertura para acordar compromisos de cese, a la brevedad posible, con los operadores económicos que así lo deseen.

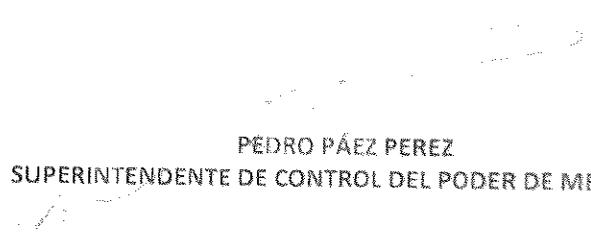
#### **Artículo 7.- De la difusión.-**

Se dispone a la Intendencia de Abogacía de la Competencia y a la Dirección de Comunicación de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, la implementación de una campaña de promoción y dentro de ésta, la organización de los eventos necesarios, para difundir a los operadores económicos y consumidores en general, sobre el contenido de la presente Norma.

**Artículo 8.- De la vigencia.-**

La Presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, el 11 de septiembre de 2013.



**PÉDRO PÁEZ PEREZ**  
**SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO**

## **ANEXO 11**

**Cuadro 1**

**CONTENIDO DE NUTRIENTES E INDICADORES DE EXCESO**

Nutrientes indicadores	Bajo Contenido 	Mediano Contenido 	Alto Contenido 
Grasas totales	<p>Contenido menor o igual a 3 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor o igual a 20 gramos en 100 gramos</p> <p>Contenido mayor o igual a 10 gramos en 100 mililitros.</p>
Grasas Saturadas	<p>Contenido menor o igual a 1,5 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido menor o igual 0,75 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor a 1,5 y menor a 5 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido mayor a 0,75 y menor a 2,5 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor o igual a 5 gramos en 100 gramos</p> <p>Contenido mayor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros.</p>
Grasas trans	<p>Contenido menor o igual a 0,15 gramos en 100 gramos</p> <p>Contenido menor o igual a 0,075 gramos en 100 mililitros</p>	<p>Contenido mayor a 0,15 y menor a 1 gramo en 100 gramos</p> <p>Contenido mayor a 0,075 y menor a 0,50 gramos en 100 mililitros</p>	<p>Contenido mayor o igual a 1 gramo en 100 gramos.</p> <p>Contenido mayor o igual a 0,50 gramos en 100 mililitros</p>
Azúcares adicionados (incluye monosacáridos + disacáridos)	<p>Contenido menor o igual a 5 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros.</p>	<p>Contenido mayor o igual a 15 gramos en 100 gramos</p> <p>Contenido mayor o igual a 7,5 gramos en 100 mililitros.</p>
Sal	<p>Contenido menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos</p> <p>Contenido menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros.</p> <p>(equivale a 120 miligramos de sodio)</p>	<p>Contenido mayor a 0,3 y menor a 1,5 en 100 gramos</p> <p>Contenido mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros.</p> <p>(equivale a entre 120 a 600 miligramos de sodio)</p>	<p>Contenido mayor o igual 1,5 gramos en 100 gramos.</p> <p>Contenido mayor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros</p> <p>(equivale a más de 600 miligramos de sodio)</p>

Se podrán expendir alimentos que cumplan con contenidos nutricionales bajos y medianos indicados en el cuadro 1.

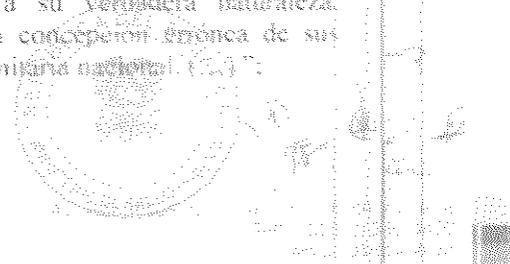
## **ANEXO 12**

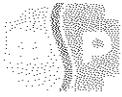


## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE

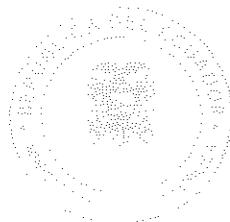
### CONSIDERANDO:

- Que:** la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 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 Art. 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;
- Que:** la citada Constitución de la República en el Art. 52, garantiza a las personas el 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. Prescribiendo que la ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor;
- Que:** el inciso primero del Art. 54 de la Carta Magna dispone que, las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore;
- Que:** la Norma Suprema del Ecuador, en el Art. 361 ordena que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, la cual 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 Carta de Ottawa (1986), adoptada en la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, recomienda a los países signatarios comprometerse a favor de la promoción de la salud, a través de la adopción de políticas públicas saludables con componentes tales como la legislación, las medidas fiscales, el sistema tributario y los cambios organizativos; comprometiéndose por su parte la Conferencia a oponerse a las presiones que se ejerzan para favorecer los productos dañinos, los medios y condiciones de vida malsanos y la mala nutrición;
- Que:** la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6, numeral 21, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente.";
- Que:** la referida Ley Orgánica manda en el Art. 143, inciso primero, "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá 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. (...)";





- Que;** la Ley Orgánica de Régimen de Soberanía Alimentaria en el Art. 28, inciso tercero, prescribe que las leyes que regulan el régimen de la salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;
- Que;** la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en el Art. 4 establece como derechos del consumidor, entre otros : "(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar"; (...) "6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales";
- Que;** la Ley Ibidem, en el Art. 6 prohíbe todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor;
- Que;** la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece en el Art. 27, entre las prácticas desleales, como un acto de engaño la difusión en la publicidad de afirmaciones sobre productos o servicios que no fuesen veraces y exactos;
- Que;** el Código de la Niñez y Adolescencia, en el Art. 52, numeral 1 prohíbe la participación de niños, niñas y adolescentes en programas, mensajes publicitarios, en producciones de contenido pornográfico y en espectáculos cuyos contenidos sean inadecuados para su edad;
- Que;** con Decreto Ejecutivo 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Instituto Nacional en Salud Pública (INSP), como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública;
- Que;** mediante Acuerdo Ministerial No. 00000040 de 17 de enero de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 388 del 18 de febrero de 2011, se expidió el Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, reformado con Acuerdo Ministerial No. 259 de 22 de marzo de 2011; Resolución No. 0000097 de 1 de junio de 2011; Acuerdo Ministerial No. 000001072 de 1 de junio de 2012; y, Acuerdo Ministerial No. 000001709 de 27 de agosto de 2012;
- Que;** la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud aprobada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2004, durante la 57ª Asamblea Mundial, entre otros aspectos señala que "La publicidad de productos alimenticios influye en la elección de los alimentos y en los hábitos alimentarios. Los anuncios de esos productos y de bebidas no deben explotar la falta de experiencia y la credulidad de los niños. Es preciso desalentar los mensajes que promuevan prácticas alimentarias malsanas o la inactividad física y promover los mensajes positivos y propicios para la salud.";
- Que;** adicionalmente, la citada Estrategia alienta a que la empresa privada adopte prácticas responsables, en particular con respecto a la promoción y la comercialización de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ácidos grasos trans, azúcares libres o sal, especialmente la promoción dirigida a los niños; y,





Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 00003805 expedido el 3 de julio de 2013, se subrogan las funciones del Despacho Ministerial al Dr. Miguel Malo Serrano.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDA:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO**

**Título I**

**OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES**

**Capítulo I**

**OBJETO Y ALCANCE**

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene como objeto regular y controlar la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

**Art. 2.-** Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen en todo el territorio nacional, para regular y controlar la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano.

**Capítulo II**

**DEFINICIONES**

**Art. 3.-** Para efectos de la aplicación de este Reglamento se entenderá por:

**Alimento.-** Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos; Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre.

**Alimento complementario a la leche materna o humana.-** Todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento a la leche materna o humana, o de las preparaciones para lactantes, cuando aquella o estas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante.

**Alimentos genéticamente modificados o transgénicos.-** Se entiende aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética.





**Alimento irradiado.-** Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se le conoce también como producto alimenticio irradiado.

**Alimento natural.-** Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o en su composición, pudiendo ser sometido a procesos prescritos por razones de higiene, o los necesarios para la separación de las partes no comestibles.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Para efectos del presente Reglamento se considerará también como alimento procesado, a los sucedáneos de la leche materna o humana y a los alimentos industrializados complementarios a la leche materna o humana.

**Alimentación no saludable.-** Aquella que provee al ser humano un exceso de nutrientes críticos para la salud: grasas trans, elevadas cantidades o concentraciones de grasas saturadas, azúcares y sal (sodio), de acuerdo a los parámetros que determina este Reglamento.

**Ácidos grasos trans.-** Se define como ácidos grasos trans a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y polinsaturados que poseen en la configuración trans dobles enlaces carbono-carbono no conjugados.

**Bebidas alcohólicas.-** Son los productos alcohólicos aptos para el consumo humano, provenientes de la fermentación, destilación, preparación o mezcla de los mismos, de origen vegetal, salvo las preparaciones farmacéuticas.

**Bebidas energéticas.-** Son bebidas no alcohólicas, carbonatadas o no, desarrolladas para mejorar momentáneamente el rendimiento humano.

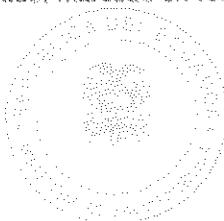
**Comercializador.-** Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización al por mayor o menor, de alguno de los productos comprendidos en la disposiciones del presente Reglamento.

**Declaración de Propiedades Nutricionales.-** Se entiende a cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

**Declaración de Propiedades Saludables.-** Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de un alimento y la salud.

**Donación.-** Suministro gratuito de un producto en cantidad superior a la de una muestra del producto.

**Etiqueta (Rótulo).-** Se entiende a cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.





**Etiquetado (Rotulado).**- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

**Etiquetado nutricional.**- Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende, la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

**Exposición especial.**- Son formas de exponer un producto de modo que se destaque o diferencie de los demás dentro de un establecimiento comercial tales como ,vitrina, puesto de góndola, apilamiento de productos en forma de pirámide, isla y ornamentación de estantes.

**Fabricante.**- Toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de su contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en la disposiciones del presente Reglamento.

**Grasa saturada o ácidos grasos saturados.**- Aquellos que no presentan dobles enlaces en su cadena hidrocarbonada, es decir están completamente hidrogenados.

**Grasas o lípidos.**- Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

**Lactante.**- Niño/a cuya edad va entre 0 a 12 meses de edad. De 0 a 6 meses de edad es un lactante menor y de los 6 meses de edad al año es un lactante mayor, de acuerdo a lo señalado en la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna.

**Material técnico-científico.**- Todo material dirigido al personal de salud, elaborado con evidencia científica y relacionado con los productos designados. No incluye publicidad, ni promoción.

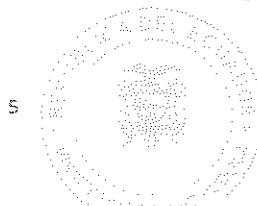
**Norma técnica ecuatoriana, NTE INEN.**- Es el documento expedido por el INEN, oficializado por la Ministra o Ministro de Industrias y Productividad, que establece reglas, condiciones o métodos que resuelven problemas repetitivos, formulado en base a investigaciones y estudios que recogen los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, teniendo en cuenta los criterios de todos los sectores interesados.

**Nutriente.**- Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

**Nutriente crítico:** Para efectos del presente Reglamento, se entiende por nutrientes críticos a: grasa total, grasa saturada, grasa trans, azúcar, sodio (sal) y energía, presentes en un alimento.

**Presentación Especial.**- Son formas de presentación de un producto relacionada con la promoción comercial, cuyo objetivo es inducir la adquisición/venta, tales como envases promocionales, envases especiales, kits agregando otros productos no cubiertos por este Reglamento.

**Promoción.**- Conjunto de actividades cuyo objetivo es dar a conocer algo o incrementar sus ventas.



Ministerio de Salud Pública  
Dirección General de Regulación y Control de Alimentos  
Quito, Ecuador



**Registro Sanitario.-** Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud.

**Sucedáneo de la leche materna humana.-** Es todo alimento comercializado o presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna o humana, sea o no adecuado para ese fin.

**Valores Diarios Referenciales (VDR).-** Equivalentes al inglés "Guideline Daily Amounts" o "GDA". Indican la cantidad de energía (calorías) y determinados nutrientes (grasas, grasas saturadas, sodio (sal) y azúcares que aporta una ración de un determinado alimento o bebida con respecto a las necesidades diarias de una persona, de acuerdo a la NTE INEN correspondiente. En el presente Reglamento se manejará la energía proveniente de los azúcares y las grasas.

## Título II DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

### Capítulo I GENERALIDADES

**Art. 4.-** La publicidad, promoción y etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se realizarán en idioma castellano, pudiendo utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público al que van dirigidas.

**Art. 5.-** La publicidad, promoción y etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustarán a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado; de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios; y, estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.

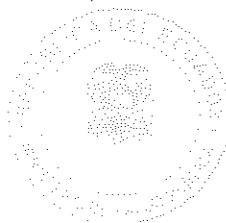
**Art. 6.-** Para las referencias a indicaciones geográficas en la publicidad, promoción y etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se estará a lo dispuesto en la Ley de Propiedad Intelectual.

En la publicidad y promoción de los alimentos procesados para el consumo humano, se permitirá el uso de las marcas de un organismo certificador en su etiqueta, mismas que se utilizarán únicamente cuando la certificación haya sido otorgada al producto.

**Art. 7.-** Se permitirá el uso de sellos, logos o certificaciones aprobados por instituciones acreditadas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), además de aquellas certificaciones internacionales reconocidas por otros organismos de acreditación, relacionadas con el tema y que no atenten contra el espíritu del presente Reglamento.

**Art. 8.-** En materia de publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- a) Inducir o promover hábitos de alimentación no saludable, así como el consumo de bebidas estimulantes y bebidas alcohólicas, en los cuales se pretendan utilizar mensajes que insinúen un mayor consumo en frecuencia y cantidad;



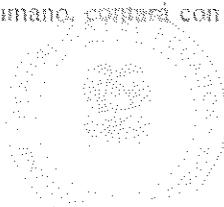


- b) Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llena los requerimientos nutricionales de un individuo;
- c) Atribuir a los alimentos procesados, un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;
- d) Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales;
- e) Inducir que el consumo de un alimento procesado, es un factor que determina características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos;
- f) Exagerar las características o propiedades de los alimentos procesados;
- g) Asociar, directa o indirectamente el consumo de alimentos procesados con el consumo de bebidas alcohólicas, bebidas energéticas o bebidas con alto contenido de azúcares añadidos; según determina el presente Reglamento;
- h) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en las normas y reglamentos técnicos de etiquetado nutricional. Para aquellos nutrientes que no tienen valor de referencia en la norma ecuatoriana, se considerará los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius o en el instrumento que lo sustituya.
- i) Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca;
- j) Realizar comparaciones en menoscabo de otros productos, cuando dicha comparación se refiera a extremos que no sean análogos, relevantes ni comprobables;
- k) Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse o atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad. El organismo encargado de comprobar que el producto posea efectivamente propiedades saludables o nutricionales, será el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI).
- l) La utilización de niños, niñas y adolescentes en el material publicitario para bebidas energéticas, bebidas alcohólicas, bebidas que contengan azúcares añadidos y/o edulcorantes artificiales no calóricos.
- m) La utilización de imágenes de niños y niñas de 0 a 24 meses de edad, consumiendo alimentos procesados;
- n) La utilización de imágenes o frases que idealicen el producto;
- o) La publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad, integridad física o mental o dignidad de las personas;
- p) En la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados no se declarará frecuencia de consumo;
- q) Utilizar imágenes de profesionales de la salud en la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados; y,
- r) Utilizar documentos públicos como parte de la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados.

**Art. 9.-** En caso de participación de niños, niñas y adolescentes en el material publicitario, éste deberá cumplir los siguientes requisitos y criterios:

- a) Contar con el consentimiento informado y firmado de sus padres o representantes legales;
- b) Basarse en el respeto de su integridad física, mental y moral;
- c) No utilizar descripciones o imágenes de violencia o agresión física, verbal o psicológica;
- d) No utilizar imágenes de niños, niñas y adolescentes, manejando artefactos, vehículos; maquinaria de adultos o protagonizando acciones que impliquen riesgo o peligro para su salud y seguridad física; y,
- e) No generar expectativas inalcanzables, cuando la publicidad o promoción se realice con animaciones o dibujos animados.

**Art. 10.-** Todo alimento procesado para el consumo humano, contará con un sistema de información nutricional compuesto por dos elementos:







<b>Grasas Trans</b>	Menor o igual a 0,15 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,15 y menor a 1 gramo en 100 gramos	Igual o mayor a 1,0 gramo en 100 gramos
	Menor o igual a 0,075 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,075 y menor a 0,50 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 0,50 gramos en 100 mililitros
<b>Azúcar</b>	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
<b>Sal (Sodio)</b>	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,3 menor a 1,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 mililitros
	(0,3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0,3 a 1,5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1,5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)

Fuente: Modificado del Acuerdo Sustitutivo de Bares Escolares 0004-10, 2010

**Art. 11.-** Los alimentos procesados para el consumo humano, que contengan cantidades altas de grasas, azúcares y sal (sodio), no podrán promocionarse ni publicitarse dentro de establecimientos de educación pre-escolar, básica y media.

**Art. 12.-** La publicidad y promoción de alimentos procesados para el consumo humano generada para el Ecuador o localmente en radio, televisión, material impreso, punto de venta (POP), medios electrónicos e internet, incluirá mensajes educativos, locutados, escritos o gráficos que promuevan el uso del sistema de información nutricional: "Revise la información nutricional".

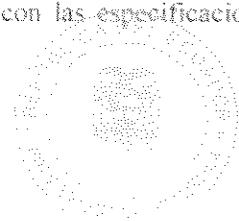
Asimismo la publicidad y promoción de alimentos procesados para el consumo humano, deberá contener mensajes promotores de buenos hábitos alimentarios y de promoción de actividad física: "Consuma diariamente frutas y verduras. Realice diariamente actividad física".

**Art. 13.-** En la promoción y publicidad de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y glucoronolactona, de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN 2411, se controlará la inclusión de la advertencia descrita a continuación, la cual tiene incidencia directa sobre la salud de las personas por el consumo de los mismos:

"Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".

"No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

Los mensajes previamente mencionados, cumplirán con las especificaciones del Instructivo que se emitirá para la aplicación de este Reglamento.



## Capítulo II SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA PARA LACTANTES Y ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS

**Art. 14.-** Se prohíbe la publicidad y promoción por cualquier medio de comunicación de productos denominados sucedáneos de la leche materna o humana, para lactantes menores de seis (6) meses de edad.

**Art. 15.-** Se prohíbe la publicidad y promoción de productos denominados sucedáneos de la leche materna o humana y alimentos complementarios procesados para niños y niñas entre los 0 a 12 meses de edad en los servicios de salud públicos y privados, entendiéndose como tal a los centros de salud, subcentros de salud, hospitales, clínicas y consultorios particulares.

**Art. 16.-** Los eventos de sociedades científicas, instituciones de educación superior relacionadas con las ciencias de la salud e instituciones del sector público, que versen sobre alimentación y nutrición infantil, podrán ser patrocinados por la industria del ramo, siempre que las instituciones que reciben el patrocinio velen porque no se realice ninguna forma de promoción comercial de los sucedáneos de la leche materna o humana y alimentación complementaria. Los eventos podrán ser monitoreados por el Ministerio de Salud Pública y en caso de incumplimiento, la autoridad sanitaria aplicará las sanciones correspondientes.

Todos los eventos patrocinados por las empresas fabricantes o importadoras de sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios, incluirán en el material a distribuir la siguiente frase: "Este evento recibe patrocinio de la empresa privada de conformidad al Reglamento para la Regulación y Control de la Publicidad, Promoción y Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano". El mensaje previamente mencionado deberá cumplir con las especificaciones del Instructivo que para aplicación de este Reglamento se emitirá.

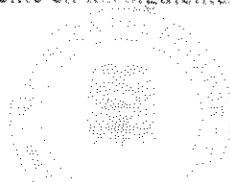
Por ningún concepto el auspiciante o patrocinador podrá recabar información personal de los participantes al evento, para actividades de publicidad y promoción de sus productos.

**Art. 17.-** El material técnico-científico dirigido al personal de salud, se limitará a información técnico-científica comprobada y debidamente referenciada sobre los productos, o relacionada con el conocimiento de nutrición y pediatría, el cual puede ser monitoreado por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 18.-** En productos denominados sucedáneos de la leche materna o humana para niños y niñas entre 0 y 12 meses, se prohíbe el uso de fotos, diseños u otras representaciones gráficas, que no sean aquellas relacionadas con los métodos de preparación del producto. Es permitido el uso de la marca del producto o el logo, siempre que no utilicen la imagen del lactante u otras figuras humanas.

**Art. 19.-** En las etiquetas de sucedáneos de la leche materna para lactantes, se incluirán los siguientes mensajes obligatorios, enfocados al fomento de la lactancia materna:

- a. La leche materna es el mejor alimento para la salud y nutrición de su lactante, por ser el único alimento completo e irremplazable.
- b. El uso de este producto se recomienda únicamente en los siguientes casos:
  - Ausencia de la madre.





- Trastornos del metabolismo del lactante (galactosemia, fenilcetonuria, enfermedad de jarabe de arce).
- Enfermedades transmisibles por leche materna.

c. Si usa un biberón, se ha demostrado que el bebé no quiere seguir siendo amamantado.

Los mensajes previamente mencionados deben cumplir con las especificaciones del Instructivo que se emitirá para la aplicación de este Reglamento.

**Art. 20.** Queda prohibido a los fabricantes, importadores o comercializadores de sucedáneos de la leche materna:

- a) La donación o venta a precios reducidos de sucedáneos de la leche materna con fines promocionales, a maternidades, consultorios médicos u otras instituciones que prestan servicios de salud. Dicha prohibición no se aplica a situaciones de excepcional necesidad individual o colectiva, debidamente documentada por la máxima autoridad de la institución de salud, en las cuales deberá garantizarse que la provisión del producto se mantenga hasta cuando los lactantes la necesiten. En estos productos es permitida la impresión del nombre o logotipo del donador, pero prohibida cualquier publicidad del producto.
- b) Ofrecer o donar cualquier obsequio, contribución o beneficio al personal de salud que se ocupa de la salud de madres y niños, incluido pero no limitado a becas, subvenciones a la investigación, el financiamiento de participación en reuniones, seminarios, conferencias o cursos de formación continua, entre otros.
- c) Patrocinar eventos, concursos o campañas destinadas a mujeres gestantes, madres en período de lactancia, padres de lactantes y lactantes.

**Art. 21.-** Se prohíbe a los fabricantes, importadores o comercializadores de productos sucedáneos de la leche materna, financiar becas para estudios, formación continua o la participación de agentes de salud en conferencias, seminarios o cursos.

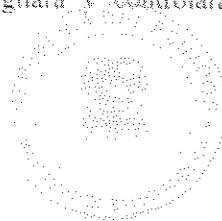
**Art 22.-** Los productos sucedáneos de la leche materna que sean de libre venta, en el caso de ser exhibidos, no podrán utilizar exposiciones especiales en los puntos de venta.

**Art 23.-** En la etiqueta de los productos sucedáneos de la leche materna y alimentos complementarios, constará la edad en meses o años, a partir de la cual el producto puede ser utilizado, de conformidad a lo dispuesto en la Norma para la Alimentación Infantil.

**Art. 24.-** Las etiquetas de leches no consideradas como sucedáneos de la leche materna o humana, modificadas o no, que no reúnan todas las exigencias nutricionales para ser consideradas como tal, llevarán una advertencia de que el producto no debe ser utilizado para la alimentación de un lactante menor de seis (6) meses.

### Capítulo III BEBIDAS ALCOHÓLICAS

**Art. 25.-** La publicidad, promoción y etiquetado de bebidas alcohólicas, por ningún motivo se vinculará directamente a la salud, al éxito deportivo o a la imagen de hombres y mujeres como símbolo sexual. La autoridad sanitaria nacional vigilará y controlará el cumplimiento de esta





disposición, caso contrario se sancionará de conformidad a las disposiciones contempladas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 26.-** No se podrá realizar publicidad y promoción de bebidas alcohólicas difundidas en todo medio de publicidad cuando:

- a) Se promueva el consumo de las mismas;
- b) Se asocie su consumo con actividades educativas, deportivas, del hogar o del trabajo;
- c) Se asocie el consumo del producto a través de sorteos, concursos o coleccionables;
- d) Se utilice a deportistas, equipos deportivos, vestuarios, escenarios deportivos o implementos deportivos u otros objetos, con el fin de promocionar bebidas alcohólicas;
- e) Se asocie su consumo con celebraciones cívicas, religiosas o tradicionales; y,
- f) Se atribuya al producto propiedades sedantes, estimulantes o desinhibidoras.

No se permitirá el auspicio en las diferentes ramas y actividades deportivas, de conformidad con las leyes y reglamentos vigentes.

**Art. 27.-** La publicidad y promoción de todas las bebidas alcohólicas deberá llevar la advertencia sobre su carácter nocivo para la salud.

**Art. 28.-** En la publicidad, promoción y etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente, cumpliendo con las especificaciones del Instructivo correspondiente.

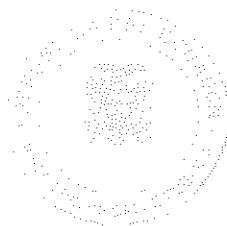
#### Capítulo IV CONTROL DE LA PUBLICIDAD

**Art. 29.-** Toda forma de publicidad de alimentos procesados para el consumo humano, será controlada y vigilada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, observando el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento y en la Normativa vigente sobre la materia.

#### Capítulo V NOTIFICACIÓN DE LA PUBLICIDAD

**Art. 30.-** El anunciante, fabricante, importador, o comercializador de alimentos procesados para el consumo humano, antes del inicio de su publicidad, de manera obligatoria y por vía electrónica consignará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, los datos que se detallan a continuación:

- a) Nombre del fabricante, importador o comercializador;
- b) Nombre del producto;
- c) Número de Registro Sanitario;
- d) Fecha de inicio de la publicidad;
- e) Fecha de finalización de la publicidad;
- f) Medio de difusión;
- g) Nombre de los medios a utilizar; y,
- h) Lugar de la difusión.





**Art. 31.-** Si en la verificación de la publicidad en difusión, la autoridad sanitaria nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, determina que ésta no cumple con las disposiciones del presente Reglamento, la misma será suspendida inmediatamente, continuándose con el procedimiento sancionatorio establecido en la Ley Orgánica de Salud.

### TÍTULO III DE LA PROMOCIÓN

#### Capítulo I CONTROL DE LA PROMOCIÓN

**Art. 32.-** Toda forma de promoción de alimentos procesados para el consumo humano, será controlada y vigilada por la autoridad sanitaria nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, observando el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y en la normativa vigente sobre la materia.

**Art. 33.-** La información que se utilice para la promoción de alimentos procesados para el consumo humano, será la contenida en el Registro Sanitario del producto, aprobado por la autoridad sanitaria y se sujetará a las disposiciones del presente Reglamento.

**Art. 34.-** Está prohibido incluir dentro del envase primario que contiene el alimento procesado para el consumo humano, cualquier objeto o material promocional que no forme parte de la composición del producto.

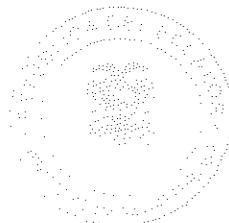
**Art. 35.-** Se prohíbe promocionar muestras o presentaciones regulares de alimentos sucedáneos de la leche materna para lactantes menores de seis (6) meses de edad, así como la distribución y entrega gratuita de estos alimentos, en cualquier presentación.

**Art. 36.-** Se prohíbe la promoción de sucedáneos de la leche materna, a través de regalos o cualquier otro tipo de incentivo, por la compra de estos alimentos.

#### Capítulo II NOTIFICACIÓN DE LA PROMOCIÓN

**Art. 37.-** El anunciante, fabricante, importador o comercializador, antes del inicio de su promoción, consignará de manera obligatoria y por vía electrónica, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, los datos que se detallan a continuación:

- a) Nombre del fabricante, importador o comercializador;
- b) Nombre del producto;
- c) Número de Registro Sanitario;
- d) Fecha inicio de la promoción;
- e) Fecha de finalización de la promoción;
- f) Medio de difusión;
- g) Nombre de los medios a utilizar; y,





h) Lugar de la promoción.

**Art. 38.-** Si en la verificación de la promoción, la autoridad sanitaria nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, determina que ésta no cumple con las disposiciones del presente Reglamento, la misma será suspendida inmediatamente, continuándose con el procedimiento sancionatorio establecido en la Ley Orgánica de Salud.

## TÍTULO IV DE LA VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIONES

### Capítulo I

#### DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y ETIQUETADO

**Art. 39.-** Corresponde al Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias y al Ministerio de Industrias y Productividad a través de la Subsecretaría de Calidad, el control y la vigilancia de la publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, de acuerdo a sus competencias.

**Art. 40.-** Son actividades propias del control y vigilancia de la publicidad y promoción, el monitoreo permanente de los medios de comunicación: radio, televisión, medios impresos, medios electrónicos e internet.

**Art. 41.-** El anunciante, fabricante, importador o comercializador, notificará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, sobre la publicidad y promoción dirigida al consumidor, con mínimo tres (3) días hábiles de anticipación, al lanzamiento de ésta.

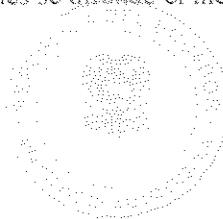
**Art. 42.-** De ser el caso, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, durante las actividades de monitoreo, control y vigilancia, solicitará al anunciante, fabricante, importador o comercializador, documentos que justifiquen la información declarada en la publicidad o promoción.

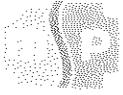
### Capítulo II DE LAS SANCIONES

**Art. 43.-** Si en la verificación de la publicidad y promoción en difusión, la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, determina que ésta no cumple con las disposiciones del presente Reglamento, se notificará al anunciante (titular del Registro Sanitario del producto, o persona natural o jurídica autorizada para el efecto), de la suspensión inmediata de la publicidad o promoción y se comunicará a la instancia competente, para los fines legales pertinentes.

Además de lo señalado en el inciso anterior, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, comunicará oficialmente de la acción a:

a) Los medios de comunicación a través de los cuales se difunde el mensaje publicitario objeto de la suspensión:





- b) Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad;
- c) Ministerio de Industrias y Productividad (Subsecretaría de la Calidad); y,
- d) Defensoría del Pueblo.

**Art. 44.-** Para la aplicación de las sanciones señaladas en los artículos precedentes, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud vigente.

**Art 45.-** El control, vigilancia y sanción por los incumplimientos del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos sujetos a este Reglamento y demás Normativa técnica pertinente, corresponderá al Ministerio de Industrias y Productividad, con sujeción a las disposiciones contenidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y a su Reglamento General.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** La autorización para emitir la publicidad y promoción de alimentos procesados, se la extenderá previa la presentación de una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en la que se especificará y declarará que se han cumplido todos los lineamientos establecidos en el presente Reglamento y los requisitos que se soliciten a través del Instructivo que se emitirá para el efecto. La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, efectuará controles ex post que permitan la verificación del cumplimiento de lo autorizado.

**SEGUNDA.-** Para efectos del presente Reglamento las definiciones de publicidad, promoción, anunciante, publicidad engañosa, publicidad prohibida y publicidad abusiva, se remitirán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, vigente.

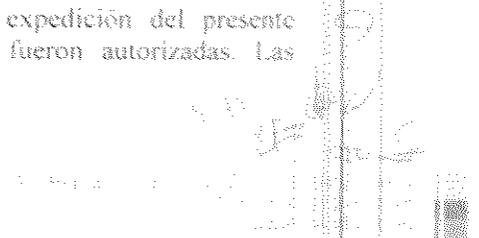
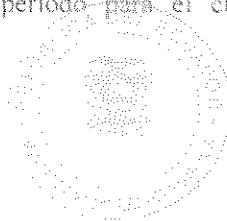
**TERCERA.-** La publicidad, promoción y etiquetado de alimentos procesados, no deberá contravenir las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y los reglamentos aplicables que establezca el Ministerio de Salud Pública en materia de educación nutricional, higiene y salud, ni las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE, Rotulado de Productos Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados y demás disposiciones aplicables a la materia.

**CUARTA.-** En lo referente a alimentos genéticamente modificados o transgénicos y alimentos irradiados, se estará a las disposiciones que sobre el tema establecen la Ley Orgánica de Salud, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 y su Reglamento RTE INEN 022, vigentes.

**QUINTA.-** El Ministerio de Salud Pública ejecutará campañas de información, comunicación y educación con los contenidos del presente Reglamento, a fin de contribuir a lograr hábitos alimentarios y hábitos de vida saludables en la población ecuatoriana.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Las autorizaciones de publicidad otorgadas antes de la expedición del presente Reglamento, se mantendrán vigentes durante el periodo para el cual fueron autorizadas. Las





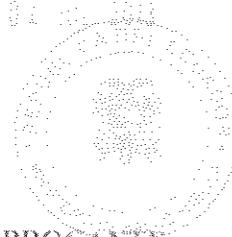


17-0135-0

**DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias y a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a.



Dr. Miguel Malo Serrano  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE.**

	Nombre	Vice	Cargo	Fecha
Revisado	Dra. Elisa Zaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora General	
	Abg. Isabel Latorre	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora Nacional de Consultoría Legal	
	Dra. Lina Herrera		servidora	
Aprobado	Dra. Norma Arellano	Vicesecretaría de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Vicesecretaria (S)	
	Dra. Tania Mateo	Dirección Nacional de Sanitación y Control y Sanitaria	Directora Nacional (S)	
	Dra. Ana Escobar	Unidad de Sanitación	Técnicas	
Elaborado	Dr. Guillermo Escobar	Unidad de Sanitación	Asesor	
Elaborado	Dra. Verónica Ibar	Dirección Nacional de Vigilancia y Control y Sanitaria	Analista	



## **ANEXO 13**

**DEPARTAMENTO DE CONTROL SANITARIO**  
**REGISTRO SANITARIO**  
**INFORME TÉCNICO DE ANÁLISIS DE DOCUMENTOS**

Quito, 05 de Abril del 2011

Señor  
DIRECTOR DEL INSTITUTO NAC. HIGIENE

Presente.

Nos referimos al Trámite No : INHQAN  
Fecha de Ingreso : Marzo del 2011  
Nombre del Producto : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fabricante : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Quito-Ecuador  
Observaciones Generales : Formulario Único de Solicitud de Registro  
Sanitario para Productos Alimenticios.

Según el REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LA  
PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS. (Reg Oficial No 388 -  
Viernes 18 de Febrero de 2011):

**TÍTULO III DE LA PROMOCIÓN**

Capítulo I Disposiciones comunes

Art. 34.- Está prohibido incluir dentro del envase primario que contiene el alimento  
procesado, cualquier objeto o material que no forme parte de la composición del producto.

**De acuerdo a lo anteriormente indicado se debe excluir del producto, la sorpresa.**

**CONCLUSIONES:**

**TRAMITE DEVUELTO**

Alientamente

  
Lider de Registro  
Sanitario de Alimentos  
INH MT LIP RN

## **ANEXO 14**

Oficio Nro. MSP-ARCSA-2013-

Quito, 11 de agosto de 2013

Señor

**Representante Legal**

Presente.-

De mi consideración:

En atención a los Oficios s/n, de 01 de agosto de 2013, en el que solicita autorizar las publicidades para los siguientes productos:

- 
- 
- 
- 

Al respecto, esta Agencia informa que para autorizar la Publicidad de los productos antes mencionados, es necesario adjuntar el original del material publicitario que se somete a aprobación, tal como lo dispone el Art. 28 del Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados.

Atentamente,

Dr. Marco Antonio Dehesa González  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

Referencias:  
- MSP-DNGA-SG-10-2013-13394-E

Anexos:  
- 13394.pdf

de

## **ANEXO 15**



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL  
"LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ"

LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS

Reg. 5.10.1.1 INFORME DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS LAP-

Director del INHMT RN  
Presente.-

2012.

Fecha de emisión del resultado : 2012-08-20  
Solicitante : Dirección Provincial de Salud de Pichincha  
Dirección Solicitante : Mejía y García Moreno  
Fecha de recepción de la muestra: 2012-08-13  
Fecha de análisis de la muestra : 2012-08-15  
Muestreo : Es responsabilidad de la Dirección Provincial de Salud de Pichincha

MUESTRA :  
Tipo de alimento :  
Registro Sanitario :  
Fabricante :  
Lugar de origen :  
Dirección :  
Envase :  
Número de lote :  
Contenido declarado :  
Contenido encontrado :  
Fecha de elaboración : 14-08-12  
Fecha de caducidad : 14-08-12  
Forma de conservación : Conservarse en lugar fresco y seco

EXAMEN ORGANOLÉPTICO

Color : Ámbar  
Olor : Olor a fermento  
Sabor : --  
Aspecto : Ligeramente turbio. Presencia de sólidos sedimentados de color marrón.

EXAMEN QUÍMICO BROMATOLÓGICO

PARÁMETROS	UNIDADES	RESULTADOS	MÉTODO
*pH	-	3,22	NIE INEN 289-85
*Sólidos Solubles	BRIX%	8,42	NTE INEN 388-1984
*Acidez (como ácido cítrico)	g%	0,32	AOAC 942.15
*Colorante DAH	-	Negativo	Mét. Interno LAP
*Benzoato de Sodio	-	Positivo	AOAC 910.07

\*Los ensayos marcados con asterisco (\*) no están incluidos en el alcance de acreditación del OAE.

"Las opiniones, interpretaciones, etc., que se indican a continuación están fuera del alcance de acreditación del OAE".