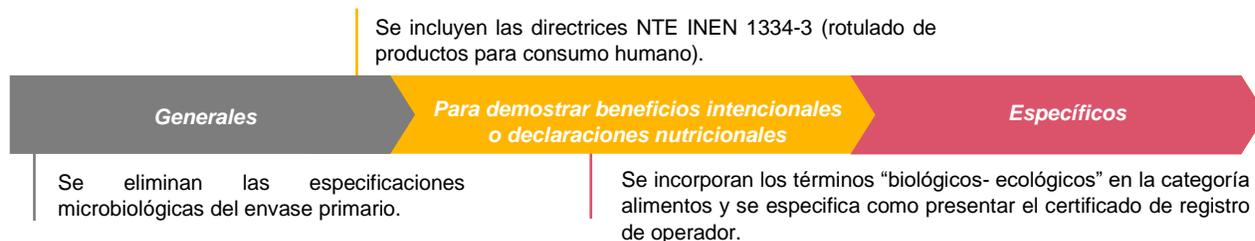


Reforma normativa para la obtención del Certificado de la Notificación Sanitaria e Inscripción.

La Dirección de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), expidió a través de la Resolución **ARCSA-DE-2024-015-DASP**, la reforma parcial a la Resolución **ARCSA-DE-2021-008-AKRG** publicada en 2021. A continuación, presentamos los puntos más relevantes:

I. Reformas en los requisitos de obtención de Notificación Sanitaria (NS):



- ✓ La norma especifica las modificaciones en productos que *no* requerirían de la obtención de una nueva NS.

II. Instrucciones previas a inspecciones:

- ✓ El propietario de la planta procesadora o quién lo sustituya, deberá notificar a través del sistema web ARCSA, los datos del establecimiento e inspección, en un término de veinte (20) días previos a la visita.

III. Modificaciones respecto del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

- ✓ **Certificado de BPM:** las plantas procesadoras de alimentos certificadas con BPM o rigurosamente superior nacionales o extranjeras, que requieran rectificar el certificado, deben inscribir uno nuevo en el plazo de 120 días previos a su culminación.
- ✓ **Homologación de BPM:** cabe la homologación por certificados de plantas extranjeras procesadoras de alimentos, que cumplan con los requisitos establecidos. Además estarán sujetas a auditoras anuales.



IV. Inclusión de autorizaciones de maquila:

- ✓ La ARCSA autorizará certificados de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras nacionales para casos de maquila, que cumplan con los requisitos como: certificado de anexo de productos, declaración de productos, alcance del OEC, y autorización o contrato notariados.
- ✓ El cobro por autorización de maquila dependerá del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o a quien ejerza sus competencias.

V. Inclusión de causales de autorizaciones de rótulos o etiquetas:

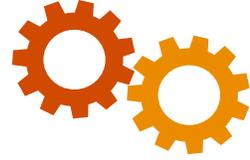


- ✓ A través de la reforma, se determina la autorización del agotamiento de rótulos o etiquetas en casos como:
 - Si el alimento procesado es elaborado en otra planta bajo las mismas características.
 - Si el alimento procesado es elaborado en una planta con un mismo establecimiento y ubicación, pero diferente número de planta.

- ✓ Se especifica que si el alimento cuenta con rotulado que cause engaño u omita información perjudicial para el consumidor, no se autorizará el agotamiento de rótulos o etiquetas.

VI. Modificaciones en la reclasificación:

- ✓ A partir de la entrada en vigor de la resolución ARCSA-DE-2024-015-DASP, la ARCSA contará con una prórroga adicional de un año, para reclasificar medicamentos y suplementos alimenticios para regímenes especiales.
- ✓ Si el titular del registro sanitario no está de acuerdo con la reclasificación, deberá presentar la información justificativa en el plazo de seis meses a partir de la notificación.



Cualquier consulta favor remitirla a ec_tax_news@pwc.com

PwC Legal Cía. Ltda.



Los criterios de aplicación de las normas aquí referidas surgen de nuestro entendimiento de la legislación vigente a la fecha de emisión del presente informativo. Estos criterios eventualmente podrían no ser compartidos por las autoridades correspondientes.

El presente documento ha sido preparado y es de propiedad intelectual de PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda., para su reproducción o copia, total o parcial, deberá citarse a PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda. como fuente.

Particularmente, los comentarios aquí expuestos no son oponible frente a terceros ni pueden ser utilizados como elemento de prueba ante cualquier reclamación.

©2024. Todos los derechos reservados. PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda. firma miembro de la red PwC, la cual es una entidad legal separada e independiente.