

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2017-JCGO**  
**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA**

**C O N S I D E R A N D O**

- Que,** La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, prevé que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;
- Que,** La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, establece que: “La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...).”;
- Que,** La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...).”;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, determina que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) Numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesado, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, determina que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...).”;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su artículo 134, establece que: “La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”;

- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: “Están sujetos a registro sanitario los 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.”;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su artículo 140, determina que: “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 sal o las excepciones previstas en esta Ley.”;
- Que,** Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA.
- Que,** Mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : “...Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública...”
- Que,** Mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** El artículo 10 numeral 2 del Decreto Ejecutivo referido, establece entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, las siguientes:“(..).2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...) 10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia”;
- Que,** Mediante informe jurídico de fecha **XX** de **XXXX** de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, emite su informe con el cual justifica la legalidad y

pertinencia de reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial.

**Que,** Mediante informe técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0313-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, emite su informe con el cual solicita reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial.

**Que,** De conformidad a las nuevas atribuciones contempladas en el numeral 2, del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones

**Que,** Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO N0. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Sugrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

#### **RESUELVE:**

### **EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y PRODUCTOS DE HIGIENE GRADO ALIMENTICIO.**

#### **CAPÍTULO I DEL OBJETO, AMBITO DE APLICACION**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio.

Además tiene como objeto establecer los parámetros para la operación, control y vigilancia de los establecimientos donde se fabrican, importan, almacenan, y comercializan los productos higiénicos de uso industrial y los productos de higiene grado alimenticio.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** La presente Normativa Técnica es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de Productos Higiénicos de uso Industrial y Productos de Higiene Grado alimenticio.

## CAPÍTULO II DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente resolución se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

**Buenas prácticas de manufactura (BPM).**- Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

**Certificado de libre venta.**- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país en donde se fabrica el producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

**Código de lote.**- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

**Desinfectante.**- Agente químico para controlar, prevenir o destruir microorganismos patógenos presentes en superficies y objetos inanimados, pero no necesariamente eliminan todas las formas microbianas esporuladas.

**Envase.**- Es el recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto de higiene.

**Etiqueta.**- Es toda información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa, tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario, que identifica o caracteriza al producto de higiene. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta.

**Estabilidad.**- Propiedad de un producto para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

**La Agencia o ARCSA.**- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

**Notificación Sanitaria (NS).**- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto higiénico de uso industrial, producto de higiene grado alimenticio, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad y seguridad.

**Solicitante.**- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

**Permiso de Funcionamiento.**- Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

**Periodo de vida útil.-** Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un producto.

**Producto higiénico de uso industrial.-** son aquellos productos químicos y orgánicos cuya función principal es remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, maquinaria industrial e instalaciones, centros educativos, establecimientos de servicios de salud y otros procesos industriales, etc. Cumple los siguientes requisitos:

- La forma de venta no está dirigida a productos de aseo y limpieza de uso doméstico.
- El sistema de comercialización y distribución está dirigido específicamente al sector industrial.
- La concentración del ingrediente activo debe ser adecuada para el uso funcional del producto.
- El producto no contiene en su presentación olor y color.

Se exceptúan dentro de este grupo los productos destinados a la industria alimenticia.

**Producto de higiene grado alimenticio:** son aquellos productos cuya función principal es desinfectar o sanitizar, remover la suciedad y propender el cuidado de superficies, maquinaria e instalaciones que se encuentren en contacto o no con los alimentos, siendo su límite de concentración de ingrediente activo aceptable y no comprometa la inocuidad del producto, el mismo que no podrá contener en su formulación olores o sabores que pudiesen impregnarse al producto.

Este tipo de producto también comprende aquellos que sirven para sanitizar alimentos que no han pasado por un proceso de producción o transformación.

Dentro de este grupo se encuentra los productos de uso doméstico y de uso industrial

**Producto de desinfección.-** formulación que posee acción desinfectante demostrable.

**Producto de limpieza.-** formulación cuya función principal es, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos o áreas que posteriormente estarán en contacto con los alimentos.

**Producto enzimático.-** es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

**Riesgo.-** Es la probabilidad que tiene un producto de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

**Sanitizante.-** Agente químico que reduce, pero no necesariamente elimina el número de microorganismos presentes en el alimento o en las superficies que entran en contacto con ellos durante su manipulación.

### CAPITULO III DE LA NOTIFICACION SANITARIA

**Art. 4.-** Notificación Sanitaria.- Los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio previo a su fabricación, importación, almacenamiento distribución y comercialización, deberán obtener la correspondiente Notificación Sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 5.-** Solicitud de Notificación Sanitaria.- para la obtención de la Notificación Sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, el solicitante presentará una solicitud a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto.

**Art. 6.-** Formulario de solicitud.- El solicitante de la Notificación Sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Marca comercial del producto;
- c. La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cualitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- d. Presentación/es comercial/es;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación conforme el estudio de estabilidad a tiempo real y acelerada correspondiente a la zona climática IV

**Art. 7.-**Requisitos.- A la solicitud de NS se adjuntaran los requisitos descritos a continuación

- a. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- c. Instrucciones de uso del producto;
- d. Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- e. Contenido del envase expresado en unidades del Sistema Métrico Internacional (SI);
- f. Información técnica y ficha de seguridad;
- g. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación
- h. Análisis químico y de eficacia microbiológica del producto de acuerdo con el uso propuesto;
- i. Ensayos que demuestren la concentración residual del producto al ser usado tanto en superficies en contacto con el alimento o en los alimentos, de acuerdo con el uso previsto.
- j. Para el caso de los productos de limpieza y desinfección que contengan en su formulación agentes tensoactivos; se deberá adjuntar la técnica o método utilizado para su determinación.
- k. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria;
- l. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón

social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

**Art. 7.-** Para efectos del presente Reglamento se considerarán productos de limpieza y desinfección para alimentos los siguientes productos:

1. Productos de limpieza
2. Productos de desinfección
  - 2.1 Aplicación en contacto con el alimento
  - 2.2 Aplicación a superficies y ambientes empleados en la industria de alimentos.

**Art. 8.-** Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Sanitario o Certificado de exportación, o su equivalente emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el uso humano;
- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante la notificación sanitaria en el Ecuador.

**Art. 9.-** Documentos técnicos redactados en otro idioma.- Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

**Art. 10.-** Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de producto a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, previstas en la normativa vigente.

**Art. 11.-** Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

**Art. 12.-** Revisión documental y técnica.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 6 y 7 de la presente normativa técnica sanitaria, la ARCSA procederá a realizar la revisión técnica y documental para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables para productos nacionales y en un periodo de 20 días laborables para productos extranjeros, y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

**Art. 13.-** Emisión de la Notificación Sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva Notificación Sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

**Art. 14.- Vigencia de la Notificación Sanitaria.-** La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

**Art. 15.- Código de la Notificación Sanitaria.-** El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto higiénico de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

#### **CAPITULO IV DE LA REINSCRIPCION Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA**

**Art. 16.- Reinscripción de la Notificación Sanitaria.-** La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria se realizará mediante el sistema que la ARCSA implemente para el efecto. La solicitud de reinscripción se podrá presentar dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

**Art. 17.- Modificaciones.-** Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva Notificación Sanitaria pero deberán ser Notificadas a la ARCSA; el usuario deberá ingresar una solicitud mediante el Sistema Informático que la Agencia emita para el efecto:

- a. Cambio en dirección del fabricante, solicitante o titular del productos o titular de la Notificación Sanitaria;
- b. Cambio de nombre del producto o marca;
- c. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- d. Cambios de presentación del producto, tamaño y diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NS;
- e. Reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.

**Art. 18.-** Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos que implique cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren una nueva Notificación Sanitaria.

**Art. 19.-** Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.



## CAPITULO V DEL ENVASE Y ETIQUETAS

**Art. 20.-** De las etiquetas.- la información declarada en las etiquetas de los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano, y opcionalmente en otros idiomas, y en caracteres legibles e indelebles, y deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre comercial y marca del producto;
- b. Fórmula de composición del producto;
- c. Forma de presentación;
- d. Contenido neto;
- e. Condiciones de almacenamiento;
- f. Nombre del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- g. Nombre y dirección del Distribuidor ( para productos importados);
- h. Fecha de elaboración y vencimiento (expiración);
- i. Número de lote;
- j. Código de la Notificación Sanitaria o código BPM;
- k. Instrucciones de uso, tiempo de contacto y dilución de uso, cuando corresponda;
- l. Precauciones y advertencias de uso;
- m. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda;
- n. Leyendas.

**Art. 21.-** En caso de que un producto higiénico de acuerdo a sus propiedades posea múltiples uso, se deberá indicar en la etiqueta cada uno de sus usos.

**Art. 22.-** Para el caso de los productos de higiene grado alimenticio se deberá realizar la siguiente declaración: “uso doméstico” o “uso industrial” según su alcance.

**Art. 23.-** Se permitirán como principios activos de producto de higiene grado alimenticio sustancias con aprobación de la FDA (Food and Drug Administration), EPA (Environmental Protection Agency), Comunidad Europea y otras directrices internacionales.

**Art. 24.-** Los ingredientes utilizados para los productos de Higiene Grado Alimenticio deberán ser Grado Alimenticio o Grado USP.

**Art. 25.-** No se permitirán en las formulaciones sustancias que sean científicamente comprobadas como carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, de acuerdo a la FAO, EPA y la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.

**Art. 26.-** Las frases explicativas que figuren en los rótulos deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo.

**Art. 27.-** Del envase.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacciones fisicoquímicas con el producto y que no alteren su calidad y seguridad. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

**Art. 28.-** Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

## **CAPITULO VI DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

**Art. 29.-** Permiso de funcionamiento.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio, deberán contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades.

**Art. 30.-** Establecimientos de comercialización.- Los establecimientos donde se comercialicen productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénico sanitarias que garanticen que conservan su calidad y seguridad.

**Art. 31.-** Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción y el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico deberá tener formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio. Los profesionales que opten por ser representantes técnicos, deberán con título de tercer nivel inscritos por el SENESCYT.

**Art. 32.-** Se aceptaran como responsables técnicos las siguientes carreras:

1. Productos Higiénicos de Uso Industrial:
  - a. Químico Farmacéutico
  - b. Bioquímico farmacéutico
  - c. Doctores en Bioquímica y Farmacia
  - d. Ingeniero Químico.
  - e. Químico
  - f. Ingeniero industrial
  
2. Productos de higiene grado alimenticio adicional al literal 1 se aceptaran los siguientes profesionales:
  - a. Químico de alimentos
  - b. Ingeniero en alimentos
  - c. Ingeniero agroindustrial

## **CAPITULO VII DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN**

**Art. 33.** La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio nacionales con Notificación Sanitaria, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

**Art. 34.** En el caso de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio fabricados en el país exclusivamente para fines de exportación la ARCSA emitirá el correspondiente Certificado de Exportación en el cual deberá constar que el producto no es comercializado en el territorio nacional.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de cinco (5) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

## **CAPITULO VIII DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

**Art. 33.-** Certificación.- Los establecimientos que produzcan productos higiénicos de uso industrial o producto de higiene grado alimenticio, podrán certificarse en buenas prácticas de manufactura.

El certificado de buenas prácticas de manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

**Art. 34.-** Establecimientos con certificación.- En caso que los establecimientos que produzcan productos higiénicos de uso industrial y producto de higiene grado alimenticio cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ARCSA no deberán obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria pero deberán inscribir sus productos en el sistema establecido por la ARCSA.

**Art. 35.-** Cuando se requiera la inclusión de un nuevo producto en una línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, el usuario deberá ingresar la solicitud de su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual deberá consignar los datos y documentos correspondientes suscritos por el representante técnico, para la obtención de la NS. En caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada deberá seguir el procedimiento para la obtención de la notificación sanitaria, descrito en el capítulo II.

## DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

**Art. 36.-** Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del laboratorio fabricante, podrá solicitar la certificación a la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.

**Art. 37.-** El propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del establecimiento que voluntariamente solicite la certificación de BPM a la ARCSA, deberá solicitar por oficio la inspección indicando en el formulario de solicitud los siguientes datos:

- a. Número de ruc;
- b. Número de Establecimiento;
- c. Nombre o razón social del laboratorio fabricante;
- d. Dirección del laboratorio fabricante con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
- e. Nombre del representante legal del establecimiento;
- f. Nombre del Director Técnico o representante técnico;
- g. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio para su verificación en línea, cuando aplique.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos:

1. Planos de las instalaciones (Formato A4) mismos que deberán ser legibles;
2. Lista de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio fabricados, envasados, acondicionados o maquilados detallando el nombre del producto, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria (NS) y fecha de vigencia de la NS.

**Art. 38.-** La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. Si la documentación no está correcta o se encuentra incompleta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, informando las observaciones encontradas en la solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. Se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, en caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación del proceso y deberá ingresar nuevamente la solicitud.

**Art. 39.-** Posterior a consignar la información, se emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Ministerio de Industrias y Productividad- MIPRO.

**Art. 40.-** Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha

solicitud de forma definitiva; y deberá iniciar nuevamente el proceso, adjuntando los requisitos del art 37.

**Art. 41.-** Una vez validado el pago, la ARCSA, designará una Comisión Técnica Inspector, conformada por personal técnico idóneo con experiencia en inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo el mismo contemplar la declaración de confidencialidad, imparcialidad de los inspectores y ausencia de conflicto de intereses.

**Art. 42.-** Finalizada la inspección se procederá con la elaboración del acta de inspección, de acuerdo al instructivo que la agencia emita para el efecto; el documento deberá estar suscrito por la Comisión Técnica Inspector y el propietario, Representante Legal o encargado del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio.

**Art. 43.-** En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspector elaborará el Informe final de inspección correspondiente.

**Art. 44.-** En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en la guía de buenas prácticas de manufacturas que la Agencia emita para el efecto, se determinará un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades, mismas que no deberán superar los seis (6) meses y podrán solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a 3 meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 37.

**Art. 45.-** El establecimiento deberá solicitar la reinspección previo al término del plazo establecido para la subsanación de las no conformidades, caso contrario se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.

**Art. 46.-** En caso de modificación de la solicitud deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 37.

**Art. 47.-** Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable y no se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 48.-** El titular del certificado en caso de renovación solicitará a la ARCSA a través de la dirección de buenas prácticas y permisos noventa (90) días antes de que culmine la vigencia de su certificado de BPM la renovación del mismo.

## CAPÍTULO IX DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 49.-** Los derechos económicos (tasas) por certificación de BPM y renovación de certificado se establecen en salarios básicos unificados del trabajador de la siguiente manera:

Industria Nacional 8 SBU  
Mediana Industria Nacional 7SBU  
Pequeña Industria Nacional 6SBU  
Microempresa Nacional 5 SBU

**Art. 50.-** Los derechos económicos (tasas) por inclusión de una nueva línea de producción que deberán cancelar los laboratorios fabricantes nacionales de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio se establecen de la siguiente manera:

Industria Nacional 5 SBU.  
Mediana Industria Nacional 4 SBU.  
Pequeña Industria y microempresa Nacional 3SBU.

**Art. 51.-** En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia o alertas sanitarias, por seguimiento o reinspección, los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

## CAPÍTULO X DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO

**Art. 52.-** Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 60 de la presente Normativa Técnica Sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de treinta (30) días por el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico a la ARCSA. En el caso de los literales a y b del artículo 53 se realizará la verificación o inspección en el establecimiento, cuando se considere necesario.

**Art. 53.-** Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a) Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción;
- b) Inclusión de una nueva línea de producción dentro del laboratorio fabricante;
- c) Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- d) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e) Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto.
- f) Cambio de representante técnico;
- g) Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).

**Art. 54.-** Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA procederá a tomar las acciones a que haya lugar.

## **CAPÍTULO XI DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 35.** El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre o razón social del establecimiento;
- c. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- d. Tipo de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio que fabrica el establecimiento;
- e. Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- f. Lista de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio, con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);
- g. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- h. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- i. Categorización del MIPRO, cuando aplique;
- j. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- k. Nombre del responsable técnico del laboratorio fabricante;
- l. Fecha de expedición y caducidad del certificado.

## **CAPÍTULO XI DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL**

**Art. 55.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos objeto de la presente normativa se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

**Art. 56.-** La ARCSA realizará inspecciones anuales a los establecimientos y controles posnotificación de los productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares que fabrican, almacenan, envasan, empacan, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyan y comercializan dichos productos. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

**Art. 57.-** La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Art. 58.-** La ARCSA realizara seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM a los laboratorios de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio.

**Art. 59.-** Para efectos de análisis de control de la calidad, la ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, comercialización y expendio de los productos; detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, método de muestreo, numero del código de NS, número de lote, presentación, fecha de fabricación. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

**Art. 60.-** Los análisis de control de calidad posnotificación de muestras productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio, están sujetos al pago del importe establecido por la Agencia, el mismo que deberá ser cubierto por el titular de la NS. Es responsabilidad de la ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

**Art. 61.-** Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

**Art. 62.-** De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta de muestreo, la cual deberá estar firmada por éste y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

**Art. 63.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria de la misma, adjuntando una copia del acta de muestreo para la devolución respectiva.

**Art. 64.-** Los análisis para el control de calidad de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Art. 65.-** Cuando se haya vencido la vigencia de la NS o ésta se haya modificado y aún exista productos en el mercado, el interesado deberá solicitar a la ARCSA el agotamiento de existencias. Durante el periodo de agotamiento, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto. Concluido el periodo otorgado, el interesado deberá retirar los productos del mercado.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.



**SEGUNDA.-** Los establecimientos certificados con BPM que no renueven dicho certificado y este pierda su vigencia, deberán solicitar a la ARCSA el Permiso de funcionamiento y realizar el pago de importe conforme la normativa vigente de tasas, la NS otorgada durante la vigencia del certificado de BPM se mantendrán vigentes, en caso de inscripción, modificación y reinscripción de los productos una vez vencido el Certificado de BPM deberán seguir el proceso de obtención de notificación sanitaria obligatoria descrito en la presente normativa.

**TERCERA.-** Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial, productos de higiene grado alimenticio, que obtengan voluntariamente la certificación de buenas prácticas de manufactura no será exigible el pago tanto de la notificación sanitaria; así como el pago de importe por el permiso de funcionamiento.

### DEROGATORIAS

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública."

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente el siguiente reglamento expedido por el Ministerio de Salud Pública:

-Acuerdo Ministerial expedido por el Ministerio de Salud Pública Nro. 2394, publicado en el Registro Oficial Nro.849 de fecha 12 de diciembre de 2012, que contiene el Reglamento de Registro y Control de Productos Higiénicos de Uso Industrial.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Primero.-** En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, elaborará los instructivos correspondientes aplicables para esta normativa.

**Segundo.-** La ARCSA en el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica en Registro Oficial reclasificará a todos los productos con Registro Sanitario o Notificación sanitaria vigente que de acuerdo a la definición de producto higiénico de uso industrial y producto de higiene grado alimenticio deban regularse bajo la presente normativa técnica sanitaria.

Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación respectiva.

**Tercero.-** El proceso de reclasificación de los productos descritos en la disposición transitoria segunda no estará sujeto a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, y la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y otras Autorizaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el XX de xxxx del 2017.

**Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc.**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, SUBROGANTE.**