

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-032-2020-MAFG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone 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 Art. 363 señala: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica 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 que 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,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC de la OMC, en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;



- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 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 garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica 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 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- 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 dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de*

buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...);

Que, la Ley Ibídem en su artículo 139, determina que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública. (...);*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, 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. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de 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 Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) *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 (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1017, suscrito por el Presidente de la República del Ecuador el 16 de marzo de 2020, se establece en el Art. 1.- “*DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-2019 en Ecuador.*”

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial el 12 de marzo de 2020, se establece en su artículo 1: “*Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.*”;

Que, el mismo Acuerdo Ministerial 00126-2020 establece en su artículo 11: “*Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00009-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 567 el 12 de mayo de 2020, se establece en su artículo 1: “*Extender por treinta (30) días el Estado de Emergencia Sanitaria a partir de la finalización de la vigencia del Acuerdo Ministerial No. 00126-2030 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 160 de 12 de marzo de 2020, pudiendo extenderse nuevamente la misma una vez concluida, en caso de ser necesario.*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00057-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 1005 el 14 de septiembre de 2020, se establece en su artículo 1: “*Disponer la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, a fin que se mantengan las medidas necesarias*



para garantizar el derecho a la Salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, de acuerdo con lo dictaminado por la Corte Constitucional.”;

Que, el antes mencionado Acuerdo Ministerial 00057-2020, dispone en su artículo 11: *“Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la población afectada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso, sobre esta disposición, informará semanalmente sobre su ejecución.”;*

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL con fecha 17 de marzo de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL con fecha 15 de junio de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria;

Que, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite en mayo 2020 el documento “Manejo de crisis durante epidemias; orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente.”, en el cual se concluye: *“1. Las ARN deben actuar bajo la premisa de cooperación continua, tanto nacional como internacional, para responder a cualquiera de los escenarios que plantean las situaciones de emergencia. 2. Ante nuevos escenarios se requiere considerar o implementar modalidades operativas de respuesta dentro de las ARN (flexibilidad regulatoria, revisión de marcos normativos de manera periódica, etc.). 3. Se deben prever y actualizar regularmente las medidas regulatorias de contingencia para uso en casos de crisis. 4. Considerando la dinámica con la que nueva evidencia científica es generada, se debe mantener un espíritu crítico y flexible responsable para enfrentar adecuadamente las crisis. 5. Se sugiere el establecimiento rápido y oportuno de comités regulatorios de manejo de emergencias que puedan articularse con otras autoridades de salud.”;*

Que, mediante Informe N° DTBPYP-198-DG contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0461-M suscrito el 27 de octubre de 2020, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA concluye que: *“(…) La resolución vigente contempla varios puntos importantes que no pueden ser llevados a cabo, debido a la situación de emergencia por la que atraviesan otros países. Se solicita analizar y realizar la reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-012-2020-LCDL- Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria, para su mejor aplicación en los procesos y así permitir la continuidad de los mismos, dando cumplimiento a la normativa legal vigente.”;*



- Que,** mediante Informe N° ARCSA-DTRSNSOYA-DM-2020-034 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0469-M suscrito el 29 de octubre de 2020, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA concluye que: *“las Resoluciones ARCSA-DE-009-2020-LDCL y ARCSA-DE-012-2020-LDCL, son muy ambiguas lo que causa confusión, al no tener lineamientos claramente definidos en el proceder, planteando la idea de que se efectúe a quien corresponda, la emisión de una nueva Resolución que derogue a las anteriormente mencionadas, sin que se vulneren derechos de los usuarios y que sea conforme a lo establecido en cada una de las normativas de los procesos que lleva a cabo la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.”;*
- Que,** mediante Informe N° DTBPYP-208-MC contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-0764-M suscrito el 12 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA concluye que: *“(…) se incluya dentro del proyecto de la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la certificación de productos de uso y consumo humano autorizados para uso en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el sars-cov-2 causante de la COVID-19.”, de modo que se amplíe el tiempo de vigencia de los certificados de Buenas Prácticas hasta la duración del estado de emergencia sanitaria dictaminado en el referido Acuerdo Ministerial N° 00057-2020 y/o hasta su renovación en la inspección inicial de certificación, considerando que existen fechas de inspección para renovación de los certificados otorgadas para el año 2021.”;*
- Que,** mediante Informe N° ARCSA-DTEEMCNPP-2020-029-KNCA, de fecha 18 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la elaboración de un cuerpo normativo que abarque las necesidades particulares que derivan de una emergencia sanitaria, en los procesos de inscripción, reinscripción y modificación de los certificados sanitarios (registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, y otros de competencia de la ARCSA), y procesos de renovación de certificados de buenas prácticas emitidos por la ARCSA;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-027-2020-MCGT y su alcance contenido en el Informe Jurídico ARCSA-DAJ-029-2020-MCGT, la Directora de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo y establece que es viable y conforme a Derecho, expedir la **“NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL SARS-COV-2 CAUSANTE DE LA COVID-19”;** sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide

el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Resolución Nro. DIR-ARCOSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCOSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCOSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL SARS-COV-2 CAUSANTE DE LA COVID-19.

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de certificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, y de los establecimientos que elaboren, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan y transporten los productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCOSA, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos de elaboración, almacenamiento, distribución y transporte de los productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCOSA, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

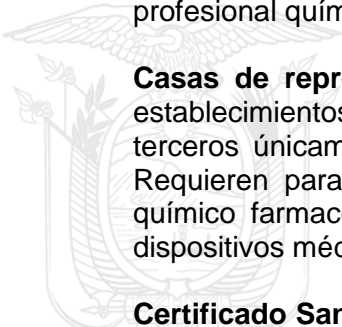
Agencias de regulación de alta vigilancia.- Para efectos de aplicación de esta normativa se entenderán como Agencias de regulación de alta vigilancia a las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de



Referencia Regional; así como, a las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur, y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto objeto de esta normativa.

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.

Casas de representación farmacéutica.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.



Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Certificado Sanitario.- Para efectos de aplicación de la presente norma se entenderá por Certificado Sanitario al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria en el contexto del producto de uso y consumo humano al que corresponda el documento emitido.

Certificado en Buenas Prácticas.- Para efectos de aplicación de la presente norma se entenderá por Certificado en Buenas Prácticas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el contexto del establecimiento al que corresponda el documento emitido. De igual manera se incluyen en esta definición a los certificados emitidos en el exterior que sean iguales o rigurosamente superiores por las autoridades competentes del país donde se emite.

Dispositivo médico de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.





Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso Fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano;

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Distribuidoras farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Distribuidora de Gases Medicinales.- Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico

Emergencia Sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.- Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, Almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de





fecha 19 de marzo del 2020, deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

Establecimientos procesadores de alimentos.- Establecimiento en el que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

La ARCSA o la Agencia.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Laboratorios farmacéuticos.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Laboratorios farmacéuticos extranjeros.- Son aquellos laboratorios farmacéuticos cuyas instalaciones se encuentran ubicadas fuera del territorio ecuatoriano.

Laboratorio fabricante de productos cosméticos.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, mismos que deberán contar con un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgárseles el permiso de funcionamiento.

Laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.



Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Plaguicidas de uso doméstico.- Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.

Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicidas de uso en salud pública: Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Productos autorizados para uso en emergencia sanitaria.- Son aquellos productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCSA, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, que para su importación, comercialización, dispensación y expendio requieren del respectivo certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser

humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos de higiene doméstica están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Producto Higiénico de Uso Industrial.- Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Solicitante.- Para efectos de aplicación de esta norma, se entiende como solicitante a la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o certificados en buenas prácticas.

Titular del Certificado Sanitario.- Para efectos de aplicación de la presente normativa se entenderá por Titular del Certificado Sanitario a la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; y, es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad e inocuidad del producto en el país; así como, a la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, u otros que emita la ARCSA en el marco de sus atribuciones y competencias.

CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Art. 4.- Los productos de uso y consumo humano durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, para su importación, comercialización, dispensación y expendio en el territorio ecuatoriano, deben contar con el respectivo certificado sanitario otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada producto.

Los establecimientos que elaboren, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan y transporten productos de uso y consumo humano, para el ejercicio de sus actividades durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, deben contar con los respectivos permisos y certificaciones que la ARCSA otorgue en el marco de sus atribuciones y competencias,



previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada establecimiento.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

Art. 6.- Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas son responsables de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización de estos productos; así como, de informar oportunamente a la ARCSA sobre las modificaciones, actualizaciones y cambios en los certificados sanitarios y certificados en buenas prácticas otorgados en el exterior por las agencias u organismos competentes de cada país, para lo cual debe adjuntar la documentación necesaria que permita vincular la información con la entidad responsable de su emisión.

Art. 7.- El solicitante podrá presentar ante la ARCSA los certificados electrónicos vigentes emitidos por las agencias de regulación de alta vigilancia descritas en esta normativa técnica y la normativa vigente aplicable a cada producto y establecimiento, que permitan sustentar la información técnica y legal solicitada en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas; para lo cual, se debe adjuntar la información necesaria que permita vincular dicho certificado con la entidad responsable de su emisión y por ende comprobar su veracidad.

En el caso que la información suministrada no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

Art. 8.- La ARCSA aceptará copia simple de cada uno de los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario o durante los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas; para el efecto, el solicitante, titular del certificado sanitario o certificado en buenas prácticas debe suscribir y presentar a la ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle estos documentos.

Art. 9.- Los requisitos técnicos y legales antes descritos serán presentados debidamente apostillados o consularizados, por el titular del certificado sanitario o del certificado en buenas prácticas, en el término de cuarenta y cinco (45) días posteriores a la culminación de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 en el territorio ecuatoriano.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación, el titular del certificado sanitario debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.





Para el caso de establecimientos, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Art. 10.- En caso de no presentar la documentación debidamente legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, la ARCSA cancelará inmediatamente el certificado sanitario o certificado en buenas prácticas otorgado.

Art. 11.- La presentación de la documentación debidamente legalizada descrita en el documento o carta compromiso presentada durante el proceso de emisión del certificado sanitario o certificado en buenas prácticas, no tendrá costo.

CAPÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 12.- Las acciones de vigilancia y control de los productos y establecimientos objeto de esta norma, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos disponibles y condiciones del producto y establecimiento acorde a la normativa correspondiente; así como, ante denuncias presentadas ante la ARCSA o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

Art. 13.- La ARCSA en el marco de las acciones del control y vigilancia sanitaria, podrá solicitar al titular del certificado sanitario en cualquier momento la metodología analítica validada, aplicable y completa; así como, los estándares de referencia cuando corresponda, y demás información e insumos que considere pertinentes.

CAPÍTULO V DE LAS SANCIONES

Art. 14.- El registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será cancelado de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar; o, del inicio de un nuevo trámite de certificación.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA mantendrá actualizada en su página web el listado de productos de uso y consumo humano que se autoricen durante la emergencia sanitaria.

SEGUNDA.- Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas, deben en todo momento mantener actualizada la información y requisitos declarados en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas.



TERCERA.- La ARCSA podrá priorizar en cualquier momento la revisión de las solicitudes de los productos y establecimientos objeto de esta normativa técnica sanitaria, siempre y cuando se encuentren en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19.

CUARTA.- Por la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, se dispone la ampliación de la vigencia de los certificados en buenas prácticas que se encuentran en proceso de renovación, por el período de (1) un año contado a partir de la fecha de caducidad del mismo, o hasta la fecha de inspección asignada por la ARCSA, siempre y cuando el establecimiento no presente incumplimientos contemplados en la normativa vigente.

QUINTA.- En el caso de certificados de buenas prácticas emitidos por organismos de inspección acreditados (OIA), se respetará los períodos de vigencia establecidos en los mismos.

SEXTA.- En el caso que los requisitos técnicos y legales que requieren la correspondiente apostilla o consularización descritos en el artículo 9 de la presente normativa técnica, no puedan cumplir con esta disposición por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza este trámite, la ARCSA extenderá el plazo de entrega de esta documentación por un término de cuarenta y cinco (45) días adicionales, contados a partir de la culminación de la emergencia sanitaria en el país de origen del trámite, siempre y cuando se presente la debida documentación que respalde la vigencia de la emergencia sanitaria.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los productos objeto de la presente normativa que hasta la fecha de suscripción de esta resolución hayan obtenido el correspondiente certificado de registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria, de acuerdo a los lineamientos descritos en la Resolución Nro. ARCSA-DE-009-2020-LDCL y la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL, deben ajustarse al cumplimiento de los términos y condiciones descritos en la presente resolución.

SEGUNDA.- Los certificados en buenas prácticas que durante la vigencia de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 y que caducaron mientras cursaban el proceso de renovación del certificado con la ARCSA, tendrán una extensión de la vigencia de dicho certificado por el período de (1) un año, contado a partir de la caducidad del mismo, siempre y cuando el establecimiento no presente incumplimientos contemplados en la normativa vigente.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL mediante la cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez con fecha 17 de marzo de 2020 suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria.

SEGUNDA.- Se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL mediante la cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y





Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez suscribe con fecha 15 de junio de 2020 la Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de noviembre de 2020.



Dr. MAURO ANTONIO FALCONÍ GARCÍA
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ





Revisado por:	Abg. Malena Carla Galvez Tigreros Coordinadora General Técnica de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario (E)	
	Ing. Jose Isaac Ochoa Piñuela Coordinador General Técnico de Certificaciones	
	Dr. Daniel Antonio Sanchez Procel Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior	
	Dra. Katherine de los Angeles Romero Echeverria Directora Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones	
	Q.F. Cesar Alfredo Jimenez Valarezo Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos	
Elaborado por:	Q.F. Katherine Nicole Chavez Alvear Analista de Elaboracion, Evaluacion y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
	Q.F. Adriana Naranjo Aibar Analista de Otros Establecimientos	
	Q.F. Mayra Concha Ramirez Analista de Establecimientos Sujetos a Buenas Prácticas	
	Ing. Marjorie Velasquez Figueroa Analista de Otros Establecimientos	
	BQF. Byron Cajamarca Berrezueta, MSc. Analista de Riesgo de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas y Otros 3	

