

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-022-DASP

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

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *"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, el artículo 425 de la Constitución de la República del Ecuador, 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, el artículo 1 de la Decisión 833 de la Comunidad Andina, publicada en la Gaceta Oficial No. 3450 de 26 de noviembre de 2018, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, establece: *"La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor."*

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.26 de la presente Decisión, entre los cuales están comprendidos los que figuran en la lista indicativa del Anexo 1.";

Que, el artículo 3 de la citada Decisión establece: *"Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las*

precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.”;

Que, el artículo 18 de la citada Decisión establece: *“El plazo de vigencia de la NSO será de siete años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma.*

La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con los requisitos vigentes del artículo 9 de la presente Decisión, además del comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro. En caso de no efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la NSO, el cual no podrá asignarse nuevamente.”;

Que, el instructivo para el llenado de los formatos para la aplicación de la Decisión 833, contenido en el Anexo 1, Parte A de la Resolución 2108, mediante la cual se expide el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, establece lo siguiente: *“Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO: Esta solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, antes de finalizar el período de vigencia correspondiente, en conformidad con el artículo 18 de Decisión 833 de 2018.*

La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-002.”;

Que, el numeral 6 del artículo 18 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“(…) 18. 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,** el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud determina: *“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,** el artículo 137, de la Ley Orgánica de Salud 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 (…).”;*
- Que,** el artículo 138 de la citada Ley Orgánica de Salud establece: *“(…) 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 (…).”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 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: *“(…) 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 Nro. 68, publicado mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 478, de fecha 22 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República declara como política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.;

Que, el artículo 4 del Decreto Ejecutivo Nro. 0307, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, declara como Política Nacional la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, dispone lo siguiente: *“(...) las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; c) Presentar los planes y programas regulatorios institucionales al ente encargado de mejora regulatoria para su validación; d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria. (...)”;*

Que, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-0338-M, de fecha 16 de marzo de 2026, suscrito por el Mgs. Michael Isaías Vera Muñoz, en calidad de Director de Asesoría Jurídica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, señala: *“(...) desde la perspectiva de la armonización normativa y del principio de primacía del derecho comunitario andino, resultara jurídicamente oportuno que la aplicación del procedimiento de renovación se ajuste al marco establecido por la Decisión 833, permitiendo la presentación de la solicitud de renovación en cualquier momento antes del vencimiento de la vigencia de la notificación sanitaria obligatoria. Esta valoración permitirá asegurar la coherencia del ordenamiento jurídico con los compromisos asumidos por el estado ecuatoriano, en el marco del proceso de integración andina, así como evitar la eventual configuración de barreras regulatorias que podrían ser consideradas incompatibles con la normativa comunitaria.*

Sin perjuicio de lo anterior, debe considerarse que la adecuación del marco normativo interno a lo dispuesto por la normativa comunitaria constituye un proceso de armonización, que requerirá la revisión o actualización de las

disposiciones contenidas en la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG, a efecto de garantizar su plena compatibilidad con la Decisión 833. (...);

Que, mediante informe técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2026-018, de fecha 09 de junio del 2026, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG que expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.;

Que, mediante informe jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2026-048, de fecha 16 de junio del 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica indica: “(...) *concluye que el proyecto de resolución es jurídicamente viable, en razón de que la reforma propuesta tiene como objeto armonizar la normativa técnica nacional con las disposiciones contenidas en la Decisión 833 de la Comunidad Andina y su normativa de desarrollo, sin alterar el régimen jurídico sustancial aplicable ni exceder las competencias regulatorias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (...);*”

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Prócel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.;

De conformidad con las atribuciones contempladas en el Artículo 10 de Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero del mismo año 2015, el Director Ejecutivo de la ARCSA.;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-016-AKRG QUE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Art. 1.-Sustitúyase el artículo 19 del “CAPÍTULO IV RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS”, por el siguiente:

“Art. 19. La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado conforme a los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Decisión 833 de la Comunidad Andina, o la norma que la sustituya o modifique, además del comprobante de pago de la tasa establecida; sin perjuicio de lo cual, por procesos de gestión administrativa interna de la Agencia, se exhorta a que la solicitud de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se inicie con al menos noventa (90) días de anticipación a su fecha de caducidad.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el ámbito de sus competencias.

Dispóngase a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones realizar las acciones necesarias para la actualización del Sistema Transitorio 833, o del sistema que se implemente para el efecto, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente Resolución.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 26 de junio de 2026.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Prócel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ.