

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-004-DASP

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 el artículo 54, señala: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 132, establece: *“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 el artículo 138, dispone: *“(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 142, señala: *“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.”;*
- Que** el Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.º 788 de 13 de septiembre de 2012, escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

- Que** la Resolución ARCSA-DE-2021-015-AKRG, suscrita el 15 de octubre de 2021, y publicada en Registro Oficial n.º 574 de 10 de noviembre de 2021, en el artículo 5 establece; *“La ARCSA para el ejercicio de sus funciones de control y vigilancia posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme el instructivo de registro de OEC que la Agencia emita para el efecto, (...)”*.
- Que** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 369 del 13 de enero de 2021, (última reforma: 23-julio-2026), en el artículo 32 dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las Resoluciones emitidas por la Agencia, deben ser socializados únicamente por Consulta Pública previo a su aprobación y posterior publicación en el Registro Oficial. Sin embargo, no requieren la elaboración de un informe técnico justificativo por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria ni debe contemplar toda la estructura de una Normativa Técnica Sanitaria descrita en el Art. 13 de la presente Resolución”*;
- Que** el Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTLR-2024-124, contenido en el Memorando n.º ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2024-1522-M, de 03 de diciembre de 2024, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior justifica la actualización del Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01;
- Que** el Acta de Sesión Extraordinaria n.º 0001-2024 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de marzo de 2024, presidida por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de Ministro de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes; que expresa en su parte pertinente: *“(...) “al contar con el apoyo del pleno del directorio, respecto a la designación y titularización del Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, se aprueba la designación, en consecuencia, el Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel es elegido y principalizado como Director Ejecutivo de la ARCSA, (...)”*; acto instrumentado mediante la Acción de Personal n.º 00107-ARCSA-DTH-2024 de fecha 12 de marzo de 2024, que rige desde el 04 de marzo de 2024.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo n.º 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial n.º 428 de fecha 30 de enero del mismo año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 5.0, denominado “Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución n.º ARCSA-DE-2021-015-AKRG (Normativa Técnica Sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-2024-010-DASP, por medio de la cual se expide el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 4.0, denominado “Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 14 de agosto de 2026.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA

Versión [5.0]

**Coordinación General Técnica de Técnica de Vigilancia
y Control Posterior
Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia**

22 de julio de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 4 de 16	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original.	Diciembre/2021
2.0	Se incluye los siguientes cambios: - Cambio de nombre del Instructivo de “Directrices para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. - Cambio en Consideraciones Generales, Definiciones y Requisitos para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad- OEC. - Inclusión del procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Octubre/2022
3.0	- Cambio en el procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados; la Coordinación Zonal notificará al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM el OEC delegado para la externalización, cambio en el tiempo para realizar el pago en los OEC, aplicación de procesos sancionatorios por incumplimiento de pago en tiempos establecidos. - Cambio de nombre del Instructivo de “Externalización de análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Febrero/2023
4.0	- Actualización del Anexo 2 Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de Información. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Enero/2024
5.0	Revisión y actualización del instructivo y sus anexos, que incluye: - Actualización de consideraciones generales y definiciones. - Ajustes a los requisitos para el registro de los OEC.	Julio/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 5 de 16	

	- Modificación de los procedimientos para el registro del OEC, recepción de muestras y entrega de informes de resultados. - Actualización de anexos: FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC y ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN. - Reasignación del código del Anexo 2 y reinicio de su versión a 1. - Se incorpora disposición específica sobre el plazo de pago al OEC para productos con vida útil menor a diez (10) días.	
--	---	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 6 de 16	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES	7
3. DEFINICIONES	9
4. INSTRUCCIONES	11
5. ANEXOS.....	16

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 7 de 16	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Dar a conocer a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE, los requisitos y procedimiento para su registro en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la finalidad de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ El Laboratorio de Referencia Nacional de la ARCSA, es el encargado de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- ❖ La Agencia empleará los servicios de los OEC reconocidos por el SAE y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad posnotificación (nivel 2) de los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria, en los siguientes casos:
 - a) Cuando la cantidad de muestras de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales supere la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
 - b) Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados por el Laboratorio de Referencia, debido a la capacidad instalada;
 - c) Cuando sea solicitado por la Máxima Autoridad de la ARCSA u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.
- ❖ Se exceptúan de los análisis de control de calidad físico, químico y microbiológico a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, productos de higiene de uso industrial, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 8 de 16	

- ❖ Todo OEC acreditado por SAE y registrado por la Agencia, que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras solicitadas por la ARCSA, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales por parte del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, con base en las directrices descritas en la Norma ISO/IEC 17025, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de la ARCSA.
- ❖ El registro de los OEC en la ARCSA tendrá una vigencia de 2 años.
- ❖ Cuando el alcance de la acreditación del OEC sea modificado, por retiro o suspensión de uno o más parámetros, el OEC debe notificar en el término de 15 días, a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante una notificación a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.
- ❖ Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA requiera los servicios de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial de la ARCSA, los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y el pago del importe se realizará directamente al OEC, previo a la realización de los análisis.
- ❖ Una vez concluidos los análisis, los informes de resultados elaborados por los OEC deben ser remitidos a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, en el término de dos (2) días.
- ❖ En el caso de que se registre un nuevo OEC en la ARCSA, La Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia emitirá un memorando mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa solicitando la inclusión y actualización del listado de los OEC registrados que se encuentran publicados en la página oficial de la Agencia.
- ❖ Cuando el Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) realice un cambio en su Representante Legal o Director Técnico, éste debe notificar obligatoriamente dicho cambio a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, en un término máximo de 10 días contados a partir de la fecha de formalización del cambio. La notificación debe estar debidamente

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 9 de 16	

respaldada con la documentación que justifique la designación del nuevo representante legal o director técnico, conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente. En el caso del Representante legal, éste debe suscribir un nuevo Acuerdo de Confidencialidad, el cual debe ser firmado por la persona designada y remitido junto con la documentación respectiva.

3. DEFINICIONES

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CGTVYCP. - Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.

DTLR. - Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

Evaluación Técnica y/o documental. - Es un proceso de verificación y/o validación del cumplimiento de una actividad según lo planificado y las directrices estipuladas.

Proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la competencia técnica y el cumplimiento de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Confidencialidad. - Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ellos. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Informe de Resultados. - Es un documento que evidencia los resultados obtenidos del análisis a las muestras de productos de uso y consumo humano.

Control de calidad. - Conjunto de mecanismos, acciones, herramientas y/o técnicas que tienen por objeto verificar si el producto de uso y consumo humano cumple con la normativa vigente y con sus especificaciones técnicas.

Equipo evaluador. - Equipo designado por la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio de los productos de uso y consumo humano y para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 10 de 16	

Hallazgo. - Evidencia encontrada como resultado de una evaluación, que debe ser verificada para su posterior caracterización como cumplimiento o incumplimiento de un estándar establecido (ISO/IEC 17025).

Importe (tasa). - Cuantía de un precio, crédito, deuda o saldo.

Informe Técnico de evaluación. - Es el reporte técnico entregado por el equipo evaluador posterior de la evaluación al laboratorio, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

Inspección Nivel 2. - Procedimiento de control, en el cual se realiza la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado para los análisis posregistro y posnotificación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado. - Laboratorio público o privado, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, norma equivalente o superior. Se incluyen a los laboratorios, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o quien ejerza sus competencias.

ILAC. - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC (por sus siglas en inglés), es el máximo organismo internacional de cooperación para laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección) acreditado. Está integrado por más de 70 países y organismos regionales.

IAAC. - La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) es una asociación regional de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Titular de la Notificación Sanitaria. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 11 de 16	

4. INSTRUCCIONES

4.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD –OEC.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad OEC que requieran registrarse en la ARCSA, deben reunir los siguientes requisitos:

- Formulario de solicitud suscrito por el representante legal (ver Anexo 1);
- Copia de la acreditación/certificado otorgado por el SAE;
- Copia de la Resolución de Acreditación vigente emitida por el SAE y el alcance de acreditación del OEC. Cuando el OEC cuente con acreditación de alcance flexible, debe remitir el listado actualizado de métodos aprobados por el SAE al momento de la solicitud;
- Lista del personal técnico que realizará los análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, firmado por el representante legal del OEC (ver Anexo 2);
- Contar con un director técnico/responsable con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Debe demostrar su competencia técnica mediante la presentación de un plan de formación y desarrollo, así como de certificados de capacitación en la norma ISO/IEC 17025 y en metodologías analíticas utilizadas en el laboratorio. Debe cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- Contar con un responsable de calidad que posea experiencia en sistemas de gestión de calidad y cumpla con los requisitos de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- El personal técnico debe contar con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Además de cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE, así como demostrar competencia técnica mediante la participación en programas de evaluación y la realización de tareas bajo la supervisión del director técnico;
- Los OEC deben ser institucionalmente independientes y no estar adscritos a organizaciones prestadoras de servicios diferentes a la actividad analítica de laboratorio, de igual manera no deben pertenecer al mismo grupo económico. Debiendo adjuntar la declaración juramentada notariada indicando lo siguiente:
 - El OEC debe notificar la existencia de conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al que se le va a realizar los

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 12 de 16	

análisis de productos de uso y consumo humano.

- El OEC no debe tener ningún tipo de relación de consanguinidad hasta el cuarto grado, ni segundo grado de afinidad con ningún miembro directivo, representantes legales, accionistas del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
 - El OEC no debe pertenecer al mismo grupo económico del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único de BPM al que realizará los análisis de productos de uso y consumo humano, conforme a la información verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas, ni en la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros;
- j) Los OEC deben haber participado en pruebas de aptitud (intercomparaciones) en los parámetros dentro de su alcance, según lo estipulado en los criterios generales del SAE, relacionado a la participación en ensayos de aptitud. Además, debe adjuntar el certificado de participación en ensayos de aptitud con resultado satisfactorio; y,
- k) El formato del informe de resultados debe incluir todos los requisitos del apartado 7.8 de la Norma ISO/IEC 17025.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL OEC

- 1) Una vez recopilados todos los requisitos señalados en el numeral 4.1, estos deben presentarse de forma física en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal correspondiente o en Planta Central de la ARCSA, la misma que registrará los documentos digitalizándolos con firmas de responsabilidad correspondientes, en el Sistema de Gestión Documental – Quipux, para ello tendrá un período máximo de 24 horas para reasignarlo a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, para la respectiva validación. De manera opcional, cuando los documentos se encuentren en formato digital, el OEC deberá proporcionar un enlace electrónico (link), en formato público, que otorgue acceso directo exclusivamente a la información solicitada, con permisos de lectura y descarga, sin requerir credenciales personales y que permita la revisión completa de la documentación.
- 2) Los documentos adjuntos serán revisados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia para la posterior notificación al OEC, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el cual se indique la aprobación, subsanación o negación del registro en la ARCSA.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 13 de 16	

- 3) En caso de que la documentación se encuentre incompleta o se identifiquen inconsistencias durante la revisión, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia emitirá un oficio mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux al OEC con las observaciones encontradas.
- 4) El OEC podrá subsanar las observaciones encontradas y presentar las evidencias al término de ocho (8) días ingresando la documentación con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de la ARCSA más cercana, quien a su vez digitalizará la información para ser enviada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux en un período máximo de 24 horas a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para su respectiva validación. El OEC dispondrá de hasta dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; sin perjuicio de lo cual, en caso de que la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta e incompleta se procederá a finalizar su proceso y deberá iniciar nuevamente el trámite.
- 5) Si el OEC tiene toda la información y documentación correcta y completa, la Agencia aprobará y notificará el Registro del Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.

4.3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y ENTREGA DE INFORMES DE RESULTADOS.

- 1) Una vez que la ARCSA realice la inspección o control Nivel 2 a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia evaluará la pertinencia de la externalización parcial o total de los análisis, según sea el caso y el OEC asignado se encargará de llevar a cabo los análisis correspondientes. La asignación de los OEC se realizará en virtud del alcance de acreditación y/o localización geográfica.
- 2) Mediante correo electrónico, con copia a la Coordinación Zonal correspondiente y Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia indicará al OEC los parámetros de análisis requeridos y la dirección de la sede del Laboratorio de Referencia donde debe retirar la(s) muestra(s) y los datos del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, a fin de que pueda elaborar la orden de pago correspondiente.
- 3) El OEC elaborará la orden de pago del importe por los análisis a realizarse en la(s)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 14 de 16	

muestra(s). La orden de pago será generada a nombre del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y remitida mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal correspondiente, con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

- 4) La Coordinación Zonal correspondiente, notificará formalmente al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, con copia al OEC, lo siguiente:
 - a) El OEC que ha sido delegado para la externalización de los análisis de laboratorio;
 - b) La orden de pago generada por el OEC;
 - c) Los días término para realizar el pago del importe a la orden generada por el OEC, mismos que se contará a partir de la notificación realizada por la Coordinación zonal; y,
 - d) Sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
- 5) En caso de que el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, no cumpla con realizar el pago en el término de diez (10) días, el OEC debe notificarlo a la Coordinación Zonal correspondiente con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. La Coordinación Zonal debe iniciar el proceso administrativo sancionatorio de acuerdo a lo establecido en el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.

Para los productos que tengan una vida útil menor a 10 días, el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM debe realizar el pago al OEC en un término no superior a dos (2) días.
- 6) Una vez realizado el pago del importe por parte del Titular, el OEC tendrá máximo 48 horas para retirar la muestra de la sede del Laboratorio de Referencia que le corresponde, para lo cual el representante o delegado del OEC debe presentar una copia de la factura con el respectivo sello de cancelado. Las muestras serán entregadas previa firma de responsabilidad/custodio de muestras mediante ACTA ENTREGA "RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC)" (por duplicado) siempre y cuando se garantice su traslado de acuerdo a las condiciones establecidas en la etiqueta del alimento procesado, suplemento alimenticio y alimento para régimen especial.
- 7) Al OEC se le entregará la cantidad de muestras necesarias requeridas en la cotización de acuerdo con los requerimientos del ensayo, en caso de que el OEC

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 15 de 16	

requiera confirmar los resultados con base en las especificaciones de la normativa aplicable vigente, debe solicitar la contramuestra que se encuentra almacenada en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, la cual será retirada por el OEC, previa confirmación del Laboratorio.

- 8) Una vez que el OEC culmine los análisis a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, debe remitir los resultados mediante correo electrónico a la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al término de dos (2) días. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA emitirá una declaración de conformidad del producto analizado (“Cumple” o “No Cumple”), de acuerdo con las especificaciones o normativas técnicas nacionales o internacionales aplicables, y conforme a la regla de decisión empleada.
- 9) El OEC se compromete a recibir al equipo técnico de la ARCSA cuando se requieran realizar evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, los procedimientos del OEC y la normativa legal vigente. Esta evaluación será planificada al menos una vez al año.
- 10) Cuando la ARCSA así lo determine, la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia podrá intervenir con el equipo evaluador para supervisar los análisis ejecutados por el OEC a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- 11) Los OEC registrados en la ARCSA se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados de las muestras y toda la información proporcionada por la ARCSA, dicha disposición debe ser de cumplimiento para todo el personal que tenga acceso a esta información en el ejercicio de sus funciones con relación al servicio prestado a la Agencia.

4.4. PROCESO DE DESVINCULACIÓN DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC.

- 4.4.1. Para la desvinculación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, se debe ingresar un oficio con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de la ARCSA más cercana, quien a su vez ingresará la información a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 16 de 16	

dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. El requerimiento debe contener:

- a) Nombre de la unidad a desvincular;
- b) Motivación de la desvinculación.

4.4.2. La ARCSA no requerirá los servicios de análisis de los OEC en los siguientes casos:

- a) Cuando el OEC comunique que existe un conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM del producto objeto de control y vigilancia sanitaria;
- b) Cuando el OEC no permita llevar a cabo las evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma 17025; supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- c) Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- d) Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,
- e) Por disposición de la Máxima Autoridad de la Agencia.

5. ANEXOS

- 1. ANEXO 1. Formulario de solicitud para el registro de los OEC.
- 2. ANEXO 2. Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información.

ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO:	FE-B.4.1-GN-01-01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC		F. REVISIÓN:	22/07/2026
			VERSIÓN NRO:	2.0
1.-SOLICITUD				
DIRECTOR DEL LABORATORIO DE REFERENCIA (NOMBRES Y APELLIDOS) Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Mediante la presente, Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL) , en calidad de Representante legal del (NOMBRE DEL OEC) , me dirijo a usted para solicitar el registro del Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC en la ARCSA. Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo declarado en el presente formulario requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio el proceso. Atentamente, (Representante legal del OEC)				
2. DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL				
NOMBRES				
APELLIDOS				
NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE				
NACIONALIDAD		PROVINCIA DE RESIDENCIA		
NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		
3. DATOS DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADO				
NOMBRE DEL LABORATORIO				
RAZON SOCIAL DEL ORGANISMO		RUC		
ACTIVIDAD DEL ORGANISMO				
FECHA DE ACREDITACIÓN POR EL SAE		FECHA DE CADUCIDAD		
CERTIFICADO				
CIUDAD		PROVINCIA		

ANEXO 1

DIRECCIÓN			
TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	
4. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO DEL OEC			
NOMBRES Y APELLIDOS			
PROFESIÓN			
CARGO			
FORMACIÓN	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	años	
	OTROS CRITERIOS DE FORMACIÓN ESTABLECIDOS POR EL SAE	años	
EXPERIENCIA	EN EL ÁREA DE ALIMENTOS O QUÍMICA	años	
5. FIRMAS			
REPRESENTANTE LEGAL		DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO	
Nombres y Apellidos: _____ Nro. Cédula o pasaporte: _____		Nombres y Apellidos: _____ Nro. Cédula o pasaporte: _____	
NOTA: La información declarada en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.			

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

COMPARECIENTES:

Intervienen en la suscripción del presente Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, por una parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, debidamente representada por el/la Sr/a. (Nombre del o la Directora(a) Ejecutivo(a)), en su calidad de DIRECTOR/A EJECUTIVO/A; y, por otra parte el/la señor/a.....en calidad de Representante legal del (Nombre del OEC), en adelante OEC, en lo sucesivo se denominarán en forma conjunta e indistinta LAS PARTES.

Que durante la mencionada relación las partes intercambiarán o crearán información que están interesadas en regular su confidencialidad y secreto mediante las siguientes condiciones que se detallan a continuación:

Primero. - Antecedentes

1. El artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, prescribe: "Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado."
2. El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: "Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...)."
3. En el Código Integral Penal tipifica en el: "Art. 179.- Revelación de secreto o información personal de terceros. - La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año., Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. Es información de circulación restringida: 1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley (...). Y, Art. 233.-Delitos contra la información pública reservada legalmente. - La persona que destruya o inutilice información clasificada de conformidad con la Ley, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. La o el servidor público que, utilizando cualquier medio electrónico o informático, obtenga este tipo de información, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años. Cuando se trate de información reservada, cuya revelación pueda comprometer gravemente la seguridad del Estado, la o el servidor público encargado de la custodia o utilización legítima de la información que sin la autorización correspondiente revele dicha información, será sancionado con pena privativa de libertad de siete a diez años y la inhabilitación para

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

ejercer un cargo o función pública por seis meses, siempre que no se configure otra infracción de mayor gravedad.”.

4. El Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, mediante Acuerdo Nro. MINTEL-MINTEL-2024-0003, de fecha 08 de febrero de 2024, publicada en Registro Oficial Suplemento 509 de fecha 01 de marzo de 2024, mediante el cual expide el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información - EGSI, el cual es el mecanismo para implementar el sistema de gestión de seguridad de la información en el sector público, en el que determinan en el Artículo 3.- Las Instituciones obligadas a implementar el EGSI realizarán la Evaluación de Riesgos sobre sus activos de información en los procesos esenciales y diseñarán el plan para el tratamiento de los riesgos de su Institución, utilizando como referencia la “GUÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN”, que es parte del Anexo del presente Acuerdo Ministerial, previo a la actualización o implementación de los controles de seguridad de la información. Las instituciones deberán elaborar anualmente el “Informe de cumplimiento de la Gestión de Riesgos de seguridad de la información” debidamente suscrito por el presidente del Comité de Seguridad de la Información, el cual será puesto a conocimiento de la máxima autoridad, documento que servirá de insumo para el proceso de mejora continua.
5. En el Acuerdo Nro. MINTEL-MINTEL-2024-0003, de fecha 08 de febrero de 2024, en el ANEXO C “GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CONTROLES DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN”, en el punto 2.6 indica “Acuerdos de confidencialidad o no revelación. Control - Los acuerdos de confidencialidad o no divulgación que reflejen las necesidades de la institución para la protección de la información deben ser identificados, documentados, revisados regularmente y firmados por el personal y otras partes interesadas relevantes de acuerdo a la necesidad de la institución. Recomendaciones para la implementación: a) Los acuerdos de confidencialidad o de no divulgación deben abordar el requisito de proteger la información confidencial utilizando términos legalmente exigibles. b) Los acuerdos de confidencialidad o no divulgación son aplicables a las partes interesadas y al personal de la institución. c) En función de los requisitos de seguridad de la información de una institución, los términos de los acuerdos deben determinarse teniendo en cuenta el tipo de información que se manejará, su nivel de clasificación, su uso y el acceso permitido por la otra parte. d) Para identificar los requisitos para los acuerdos de confidencialidad o no divulgación, se debe considerar los siguientes elementos: • Una definición de la información a proteger de acuerdo a la clasificación de la misma; • La duración esperada de un acuerdo de confidencialidad, incluidos los casos en que puede ser necesario mantener la confidencialidad indefinidamente o hasta que la información esté disponible públicamente de acuerdo a la normativa legal vigente; • las acciones requeridas cuando se termina un acuerdo; • Las responsabilidades y acciones de los signatarios para evitar la divulgación de información no autorizada; • La propiedad de la información y la propiedad intelectual, y cómo esto se relaciona con la protección de la información confidencial; • Implementar políticas para el uso permitido de la información confidencial y los derechos del firmante para usar la información; • El derecho a auditar y monitorear actividades que involucren información confidencial para circunstancias altamente sensibles; • El proceso de notificación y reporte de divulgación no autorizada o fuga de información confidencial: • Definir los términos para la devolución o destrucción de la información al término del contrato; • Definir las acciones previstas a tomar en caso

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

de incumplimiento del acuerdo. e) La institución debe tener en cuenta el cumplimiento de los acuerdos de confidencialidad y no divulgación para el área al que se aplican (ver 1.31, 1.32, 1.33, 1.34). f) Los requisitos para los acuerdos de confidencialidad y no divulgación deben revisarse periódicamente y cuando ocurran cambios legales que influyan en estos requisitos.

Segunda. - Plazo:

- Este acuerdo tendrá un plazo indefinido desde la firma del acuerdo hasta su terminación.
- En caso de que no se renueve el acuerdo, toda la información generada durante el acuerdo pertenecerá exclusivamente a ARCSA. Quedando totalmente prohibido hacer cualquier uso y/o almacenamiento de la misma por terceros sin autorización de ARCSA.
-se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y resultados generados en virtud del acuerdo, de forma indefinida tras la finalización del presente acuerdo.

Tercera. - Convenio de Confidencialidad:

-mantendrá confidencialidad de los datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de ARCSA para los análisis correspondientes.
-se obliga en forma irrevocable ante ARCSA a no revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma, a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la vigencia del presente contrato, así como la que pertenezca a ARCSA.
-dará confidencialidad de los resultados emitidos a la ARCSA.
-no podrá reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa por la Autoridad competente.
- ARCSA brindará la protección y mantendrá la confidencialidad de la información, métodos de análisis y de los resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por el OEC.

Cuarta. - Propiedad Intelectual

- Toda la información, productos y servicios generados por los funcionarios y servidores públicos, personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, relacionados con la institución serán de propiedad de ARCSA.
- Los derechos de propiedad intelectual de la información que pertenecen a la ARCSA no podrán ser revelados por el OEC para su reproducción parcial o total; así como su comunicación pública y distribución.

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

- En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por el OEC de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.

Quinta. - Cláusula de Responsabilidad

- De igual forma, queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial imputable al OEC con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará a la ARCSA para disponer la desvinculación con justa causa. Asimismo, ARCSA queda facultada para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas contra el OEC.
- El OEC se obliga a entregar cualquier documentación, antecedente facilitado en cualquier tipo de soporte, resultados, y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.
- El OEC se compromete a cumplir con todos los términos fijados en el presente documento, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual y confidencialidad; de no hacerlo se aplicará la normativa vigente.

Sexta. - Divergencias y controversias.

- En caso de cualquier conflicto o discrepancia que pueda surgir en relación con la interpretación y/o cumplimiento del presente Acuerdo, LAS PARTES se someten expresamente a las instancias Administrativas, a los Juzgados y Tribunales del País, con renuncia a su fuero propio, aplicándose la legislación ecuatoriana vigente.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto.

En la Ciudad de Guayaquil, al (día) de (mes) de 202X

POR EL OEC,

POR ARCSA,

Firma: _____

Nombre: _____

C.I. _____

Representante Legal de (Nombre del OEC)

Razón social: _____

Firma: _____

Nombre: _____

C.I. _____

Director(a) Ejecutivo(a) de ARCSA