Segundo Suplemento del Registro Oficial No.1 , 11 de Febrero 2022

Normativa: Vigente

Última Reforma: Registro Oficial 196, 5-I-2026

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2022-001-JPFJ
(NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ)

(Sustituido por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023)

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 361, 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, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, consagra: "(…) 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, la Decisión Andina 516 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial Nro. 771 del 14 de marzo de 2002;

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

Que, la Decisión Andina 516 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos estipula en su artículo 5: "Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.";

Que, la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1084 del 21 de junio de 2004;

Que, la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 6 indica que: "Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). (…)";

Que, la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 9 dispone que: "La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, (…)";

Que, la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicada en Gaceta Oficial Nro. 1680 del 10 de diciembre de 2008;

Que, la Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 423 del 22 de diciembre de 2006 y sus reformas; en su artículo 6 numeral 18, dispone: "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: "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, estable 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

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: "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 Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, en su artículo 137 menciona que: "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, 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, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 352 de fecha 17 de diciembre de 2020, declara como política de Estado 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

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: "Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (…) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (…) d) Aplicar análisis de imparto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada";

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 478 de fecha 22 de junio de 2021, 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, mediante Acuerdo Ministerial 593 publicado en Registro Oficial Nro. 227 de 07 de diciembre de 2007 y sus modificatorias, el Ministerio de Salud Pública suscribe el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 4917 publicado en Registro Oficial Nro. 303 de 04 de agosto de 2014 y sus modificatorias, el Ministerio de Salud Pública suscribe el Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG publicada en Registro Oficial Nro. 538 de 08 de julio de 2015, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA suscribe el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 681 de 01 de febrero de 2016 y sus resoluciones modificatorias, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0449-M, de fecha 16 de agosto de 2021, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA solicita se exceptúe de la publicación del proyecto normativo en Consulta Pública y en Audiencia Pública; ya que la normativa técnica tiene por objeto la mejora en el proceso de la obtención del certificado de requerimiento o no;

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-004, de fecha 16 de agosto de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos emite el informe técnico para la elaboración de la normativa técnica sanitaria que establezca un proceso para la obtención del certificado de requerimiento o no;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2021-003, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-4208-M, de fecha 30 de diciembre de 2021, la Dirección Técnica Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica el tiempo de la vigencia del certificado de requerimiento o no;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-010-2021-JVAM, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0819-M, de fecha 16 de agosto de 2021, el Director de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, expedir dicho proyecto, 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 AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

Que, por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-022-AKRG, del 05 de noviembre de 2021, mediante la cual se dispone designar como Director Ejecutivo Subrogante al Sr. Juan Pablo Flores y mediante la Acción de Personal DTM-087 del 05 de noviembre de 2021, la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba en calidad de Ministra de Salud Pública. RESULEVE Y DETERMINA: AUTORIZAR la Subrogación al Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo al cargo de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, desde el lunes 08 de noviembre de 2021 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez.

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 ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

Capítulo I
DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- (Sustituido por el Art. 2 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- La presente normativa técnica sanitaria establece el procedimiento para la obtención del certificado de requerimiento o no de la notificación sanitaria de alimentos procesados, suplementos alimenticios, plaguicidas, productos de higiene de uso industrial, productos homeopáticos o notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y certificado de requerimiento o no de registro sanitario de medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos; con el fin de conocer si el producto está sujeto a la obtención de los certificados antes mencionados.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- (Reformado por el Art. 3 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- La presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria.

Asimismo, el certificado de requerimiento o no requerimiento del certificado sanitario, aplicará para los procesos de control previo a importación a consumo.

Capítulo II
GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Aditivos alimentarios.- Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

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.

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

Certificado de requerimiento o no.- Se refiere al documento mediante el cual se da a conocer por parte de la ARCSA si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria; dicho documento no es para fines comerciales.

Código suplementario.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Código adicional de cuatro dígitos para identificar un producto específico dentro de una subpartida, necesario para diferenciar tratamientos nacionales al interior de una subpartida.

COPCI.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado 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

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

- 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.

Importación a consumo.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Se define como la nacionalización de mercaderías extranjeras, ingresadas al país, para su libre disposición, uso o consumo definitivo.

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 o producto homeopático.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los productos o medicamentos homeopáticos deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del producto, por cuanto éstos garantizan su calidad, seguridad, eficacia, estabilidad y uso adecuado.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

Los productos o medicamentos homeopáticos se clasifican en:

a) Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples;
b) Productos o medicamentos homeopáticos complejos o compuestos; y,
c) Productos o medicamentos homeopáticos magistrales.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático.

Nacionalización/desaduanización.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Es el procedimiento cuyo propósito es que las mercancías se nacionalicen, ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la mercancía se adhiere a un régimen aduanero establecido, de acuerdo a la naturaleza y/o objetivo de la operación. Las aduanas son las encargadas de tomar todas las medidas pertinentes para la desaduanización.

Notificación sanitaria.- Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Notificación sanitaria obligatoria (NSO).- Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

Plazo.- Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Plaguicida (o Pesticida).- Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales.

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

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

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.

Producto absorbente de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto cosmético.- Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

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.

Producto natural procesado de uso medicinal.- (Agregado por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- 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 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.

Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests): Es realizada por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto, no es objeto de distribución o comercialización.

Este tipo de prueba es preparado a partir de reactivos in vitro usados solo en investigación (RUO y/o IUO).

Reactivo para uso in vitro IUO (Investigation use only): (Agregado por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Producto que se encuentra en la fase de

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

desarrollo de pruebas (investigación clínica para determinar su seguridad, desempeño clínico, y/o su efectividad). Se deben utilizar únicamente en investigaciones aprobadas y no para diagnóstico clínico general".

Reactivo para uso in vitro RUO (Research use only). - (Agregado por el Art. 1 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Producto destinado exclusivamente a actividades de investigación científica o de desarrollo tecnológico, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos. Estos productos se encuentran en fase experimental o preclínica y no deben ser utilizados para la toma de decisiones médicas ni para la obtención de resultados con valor diagnóstico.

El producto RUO puede incluir ensayos, reactivos, instrumentos, software u otros componentes que están siendo evaluados en cuanto a su diseño, funcionalidad, desempeño preliminar, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros aspectos técnicos necesarios para su desarrollo."

Régimen aduanero.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Es el tratamiento aplicable a las mercancías, solicitado por el declarante, de acuerdo a la legislación aduanera vigente. Los regímenes aduaneros se clasifican en: Regímenes de importación; Regímenes de exportación; Otros regímenes aduaneros; Regímenes de Excepción; Culminación del régimen.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano; tales como los 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. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en su regulación correspondiente.

RUC- Registro Único de Contribuyentes.

SENAE.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Subpartida arancelaria.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Consiste en la asignación de un código numérico a las mercancías. La subpartida arancelaria nacional es el código de 10 dígitos de uso nacional que se designa a una o varias mercancías.

Suplementos Alimenticios.- (Agregado por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- También denominados complementos nutricionales, son

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Término.- Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

VUE.- Ventanilla Única Ecuatoriana.

Capítulo III
DE LOS REQUISITOS

Art. 4.- El usuario que requiera obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, deberá cumplir con los requisitos técnicos establecidos en la presente normativa e instructivos que se emitan para el efecto.

Art. 5.- (Sustituido por el Art. 5 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023; y, por el Art. 2 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

La documentación debe incluir los siguientes requisitos:

Requisitos Obligatorios:
1. Ficha técnica o manual de uso1 o documento técnico del producto, mismo que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto:
1 La ficha técnica o manual de uso del producto es un requisito aplicable únicamente a dispositivos médicos de uso humano.
a. Nombre del producto;
b. Descripción del producto;
c. Uso previsto y/o destino del producto;
d. Especificaciones técnicas;
e. Modo de empleo para un uso adecuado; y
f. Presentación comercial;
2. Etiqueta del producto; en caso de materias primas, cuando aplique.
3. Proceso de elaboración del producto (aplicable únicamente para alimentos);
4. En el caso de análisis de materias primas para elaboración de un producto terminado, se deberá presentar la Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria, Registro Sanitario o Código de BPM vigente en el cual se evidencie la presencia de dicha materia prima.

Cuando aplique:

• Justificación donde se evidencie el uso como materia prima
• Número CAS (Chemical Abstracts Service);
• Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (En caso de contener sustancias sujetas a límites establecidos, se deberá indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);
• Periodo de vida útil del producto terminado;

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante del producto terminado. En caso de materia prima, los documentos antes detallados aplicables podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante o solicitante”

Este artículo no aplica a los productos RUO ni a los productos IUO, cuyos requisitos se establecen en el artículo innumerado siguiente.
Art.- (...).- (Agregado por el Art. 3 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Requisitos para la solicitud del certificado de requerimiento o no de Registro Sanitario para productos destinados exclusivamente a investigación, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos - RUO, y/o productos exclusivamente para investigación clínica - IUO, cuando estos sean requeridos para elaborar una Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests) con la finalidad de

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

abordar necesidades médicas no cubiertas, enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias.

Para la tramitación del certificado referido, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

a) Oficio justificativo emitido por el fabricante, en el que se certifique que el uso previsto del producto RUO y/o IUO es exclusivamente para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, y/o el uso previsto del producto IUO es exclusivamente para fines de investigación clínica. En caso de ser el titular del producto en el país de origen, quien emita el documento, deberá justificar la vinculación y/o relación con el fabricante a través del contrato o poder. Estos documentos deberán encontrarse apostillados o consularizados, según corresponda.
b) Inserto original del fabricante en español o inglés. En caso de estar en otro idioma, se deberá adjuntar además una traducción al español que incluya, como mínimo, el nombre del producto, su aplicación y el uso del reactivo.
c) Etiquetas y empaques originales, conforme a las condiciones de presentación en el país de origen.
d) Informe justificativo emitido por la institución que usará el RUO y/o IUO para el desarrollo de su Prueba Desarrollada en Laboratorio (LDT) para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, en el que se confirme el uso previsto del LDT a desarrollarse, incluyendo el nombre comercial del producto, la entidad o institución donde será utilizado, la necesidad médica no cubierta (enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias), así como, cuando corresponda, el número de contrato, suscrito por el representante legal o un responsable autorizado de la institución.
e) Oficio o documento que justifique la no existencia de otros reactivos IVD en el mercado local. El documento debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
f) Presentar la aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), conforme al Acuerdo Nro. 00005-2022, Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), cuando aplique.

Art. 6.- Todos los documentos técnicos necesarios para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, redactados en otro idioma; deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 7.- Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para el proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO
DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONTROLES PREVIOS A LA IMPORTACIÓN
(Agregado por el Art. 6 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023)

Art. (1).- Mediante Resolución 009-2022 del Pleno del COMEX se aprobó la "Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación" para el régimen aduanero "Importación a Consumo". La nómina de las subpartidas controladas por la ARCSA y sus respectivos documentos de control previo (DCP) se encuentran en el instructivo que se elabore para el efecto.

Art. (2).- Los documentos de control previo a la importación se aplicarán únicamente a los tipos de productos mencionados en las observaciones de la Nómina de Control. En caso de que el producto a importar se encuentre clasificado bajo una subpartida de la nómina, pero que por sus características y usos no correspondan a un producto regulado por la ARCSA de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, el certificado de no requerimiento de la notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario corresponderá a un certificado de producto importado no sujeto a control que será utilizado en los procesos de nacionalización.

Art. (3).- (Sustituido por el Art. 4 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- En la solicitud de requerimiento o no requerimiento de certificado sanitario para los productos importados, se podrán incluir un máximo 10 (diez) productos que correspondan a la misma descripción arancelaria, función o uso del producto.

Art. (4).- En caso que el usuario ingrese en la misma solicitud productos que si requieran cert ficado sanitario y que no requieran certificado sanitario, se solicitará que ingresen por separado las solicitudes de certificado mediante subsanación.

Art. (5).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con base en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 1290, no tiene competencias en la clasificación arancelaria de los productos. La selección de la subpartida arancelaria que corresponda al producto es responsabilidad del usuario.

Capítulo IV
DEL PROCEDIMIENTO

Art. 8.- (Sustituido por el Art. 5 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

1. El usuario debe seleccionar correctamente el formulario correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), de acuerdo con la naturaleza y clasificación del producto sujeto a evaluación.
2. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.
3. Descargar la orden de pago de la VUE, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.
4. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: https://www. controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/
5. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Si no existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.
6. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, éstas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
7. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso.
8. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto.
9. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en la presente resolución, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
10. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de dos (2) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar nuevamente dicho certificado.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- (Sustituido por el Art. 8 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- Una vez actualizadas las tasas correspondientes a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, la ARCSA cobrará los importes correspondientes.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

Segunda.- (Sustituido por el Art. 8 de la Res. ARCSA-DE-2022-020-AKRG, R.O. 234-3S, 20-I-2023).- La ARCSA, en coordinación con el SENAE y demás entidades competentes, gestionará la apertura de códigos suplementarios a las subpartidas arancelarias que se encuentren en la nómina de control de la Agencia, con la finalidad de que las mercancías que no correspondan a productos regulados por la ARCSA o que por sus usos no requieran de la obtención del certificado sanitario, puedan importarse sin la necesidad de presentar un documento de no control.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Toda documentación ingresada para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, es de responsabilidad exclusiva del solicitante, certificando que la misma es veraz y fidedigna.

Segunda.- En el término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, la Agencia, elaborará o actualizará, el o los instructivos para la aplicación de la presente Resolución.

Tercera.- (Sustituido por el Art. 6 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, ARCSA, podrá requerir al solicitante la presentación de documentación adicional exclusivamente relacionada con la naturaleza, características, y uso previsto del producto objeto de evaluación, siempre que dicha documentación sea estrictamente necesaria para sustentar la determinación sobre la obligación o exención de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Cuarta.- El certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, no indica que el producto es un producto cosmético al escoger el formulario de “notificación sanitaria obligatoria para cosméticos” o que es un dispositivo médico al escoger el formulario de “registro sanitario para dispositivos médicos”, entre otros. Para determinar el tipo de producto, se debe solicitar una categorización de producto, mediante la vía correspondiente.

Quinta.- Las personas naturales o jurídicas beneficiarias de este servicio deben pagar el costo establecido en el tarifario de la Agencia.

Sexta. - (Agregado por el Art. 7 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- Las solicitudes de emisión del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa. No obstante, el análisis técnico del producto se realizará conforme a las definiciones, clasificaciones y criterios establecidos en las normativas vigentes aplicables emitidas por ARCSA, al tipo de producto declarado, independientemente del formulario seleccionado por el solicitante.

Séptima. - (Agregado por el Art. 7 de la Res. ARCSA-DE-2025-047-DASP, R.O. 196, 5-I-2026).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez publicará en su página web, la información actualizada referente al catastro de los productos de uso y consumo humano que requieren o no Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones General Técnica de Certificaciones y a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

Se dispone a la Dirección Administrativa Financiera a realizar todo el procedimiento para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y todos los servicios que se deriven de 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 10 de enero de 2022.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, PLAGUICIDAS O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS, Y CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS

1.- Resolución ARCSA-DE-2022-001-JPFJ (Segundo Suplemento del Registro Oficial 1, 11-II-2022).

2. Resolución ARCSA-DE-2022-020-AKRG (Tercer Suplemento del Registro Oficial 234, 20-I-2023).

3.- Resolución ARCSA-DE-2025-047-DASP (Registro Oficial 196, 5-I-2026).

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.
Piense en el medio ambiente. Imprima solo de ser necesario.