

# DIRECTRICES PARA EMISION DE CERTIFICACIONES SANITARIAS

Acuerdo Ministerial 5216  
Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015  
Estado: Vigente

No. 00005216  
EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA, SUBROGANTE

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, dispone que son deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. Preceptúa además que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva y que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, manda que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a quien corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el artículo 6 de la citada Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 18. 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; (...); 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población (...);"

Que, el artículo 130 de la Ley Ibídem prescribe que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, el mismo que tendrá vigencia de un año calendario;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 132, preceptúa que las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados;

Que, el artículo 134 de la Ley Ibídem dispone que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137, manda: "Están sujetos a Registro Sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación. (...)";

Que, el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud ordena que el certificado de registro sanitario será otorgado, suspendido, cancelado o reinscrito, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en dicha Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional;

Que, el artículo 142 de la Ley Ibídem ordena a la autoridad sanitaria nacional, a través de sus organismos competentes, realizar periódicamente controles posregistro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio; así como inspecciones a los establecimientos;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud emitido mediante Decreto Ejecutivo 1395, publicado en el Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre del año 2008, en su artículo 11, establece que el control de calidad posregistro está orientado a verificar el cumplimiento y mantenimiento de los parámetros que fueron declarados y aceptados para la emisión del Registro Sanitario del producto, y que les permite seguir siendo aptos para el uso y consumo humano;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012 y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó y ratificó, respectivamente a la magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005210 de 19 de diciembre de 2014, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento 405 de 29 de diciembre de 2014, se estableció la metodología para la elaboración de normativa sanitaria a cargo del Ministerio de Salud Pública y de sus entidades adscritas con competencia regulatoria; y,

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00005213 de 24 de diciembre de 2014 se subrogaron las funciones del Despacho Ministerial a favor del doctor David Acurio Páez, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, desde el 29 de diciembre de 2014 hasta el 4 de enero de 2015.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR LAS DIRECTRICES PARA LA EMISION DE CERTIFICACIONES SANITARIAS Y CONTROL POSTERIOR DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

**Art. 1.-** El presente instrumento tiene por objeto establecer las directrices generales bajo las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará las certificaciones sanitarias previstas en la Ley Orgánica de Salud que le corresponden emitir para:

- a) Alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, y otros productos de uso y consumo humano.
- b) Establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, dispensación y expendio de los productos mencionados en el párrafo precedente.
- c) Locales y establecimientos de servicios de atención al público; y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, con excepción de los servicios de salud públicos y privados.

**Art. 2.-** A fin de definir los requisitos y procedimientos necesarios previo a la emisión de certificaciones sanitarias para productos y establecimientos sujetos a regulación y control, se considerará el perfil de riesgos del producto o establecimiento, de acuerdo a la regulación técnica que la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, emitirá para el efecto.

El perfil de riesgos de los productos y establecimientos se realizará en base a la siguiente clasificación:

- a) Certificaciones de riesgo alto.
- b) Certificaciones de riesgo moderado.
- c) Certificaciones de riesgo bajo.

**Art. 3.-** Los criterios que deberán considerarse para definir el perfil de riesgos de un producto o establecimiento dentro de la clasificación establecida deberán incluir al menos:

Para el caso de productos:

- a) Naturaleza y características propias del producto;
- b) Riesgo epidemiológico;
- c) Cobertura de comercialización;
- d) Proceso de fabricación, forma de preparación o consumo;
- e) Forma de conservación;
- f) Grupo de población a quien va dirigido el producto;
- g) Forma farmacéutica y rango terapéutico (cuando aplique); y,
- h) Resultados del control posterior realizado sobre los diferentes productos.

Para establecimientos:

- a) Riesgo epidemiológico y sanitario;
- b) Tipo de producto que se expendan en el Procesos utilizados conforme a la actividad del establecimiento; y,
- c) Tipo de desechos que generan los establecimientos.

**Art. 4.-** La priorización y frecuencia del control posterior de productos y establecimiento se realizará en base al perfilador de riesgos que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establezca para el efecto. El objeto del control posterior será verificar que los productos o establecimientos cumplan con las condiciones declaradas y en virtud de las cuales se emitieron las certificaciones sanitarias.

**Art. 5.-** En función de los resultados del control posterior de productos o establecimientos, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, actuará conforme a derecho y remitirá la información que corresponda a la autoridad de salud competente para su conocimiento, juzgamiento y sanción.

#### DISPOSICION GENERAL

PRIMERA.- El control posterior de productos se realizará tomando en cuenta las Normas Técnicas INEN y demás normativa aplicable para el efecto.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, emitirá las Regulaciones Técnicas que sean necesarias para realizar el control posterior de productos y establecimientos, en cada uno de los ámbitos que se describen en el presente Acuerdo Ministerial.

SEGUNDA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, el Ministerio de Salud Pública en coordinación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, depurará la normativa expedida a través de Acuerdos Ministeriales referentes a la forma de aprobación y emisión de las certificaciones sanitarias que otorga la ARCSA. Para el efecto reformará o derogará aquellos Acuerdos que establezcan procedimientos que se opongan a las directrices establecidas a través del presente Acuerdo, observando lo previsto en el Acuerdo Ministerial No. 00005210 de 19 de diciembre de 2014, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento 405 de 29 de diciembre de 2014 .

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Derógase el Acuerdo Ministerial No. 00004119 publicado en el Registro Oficial No. 84 del 19 de septiembre de 2013 , mediante el cual se aprobó el procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario.

#### DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 31 de diciembre de 2014.

f.) Dr. David Acurio Páez, Ministro de Salud Pública, Subrogante.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N.- Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 10 de enero de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.