

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS:

0102	Conclúyese la designación del ingeniero Juan Carlos Proaño Cordero, como Gerente del Proyecto de Alianzas Público Privadas, Encargado.....	3
------	--	---

MINISTERIO DE EDUCACIÓN:

MINEDUC-MINEDUC-2021-00058-A	Deléguese funciones y atribuciones a la Coordinadora General Administrativa y Financiera	7
------------------------------	--	---

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:

0000154	Dispónese la apertura de una ventanilla de servicios de apostillas y legalizaciones, dependiente de la Unidad Desconcentrada Zonal 9 en la Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera	10
---------	---	----

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:

Apruébese el estatuto y reconócese la personería jurídica a las siguientes organizaciones:

SDH-DRNPOR-2021-0190-A	Iglesia Evangélica Misionera Poder y Santidad, domiciliada en el cantón Pedro Carbo, provincia del Guayas	13
SDH-DRNPOR-2021-0191-A	Iglesia Evangélica Bautista Quién Espera al Señor, domiciliada en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas.....	18

Págs.

RESOLUCIONES:

**MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA:**

**AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL, FITO Y
ZOOSANITARIO -
AGROCALIDAD:**

- 0228 Apruébese el Manual de procedimientos para la certificación de granjas de ganado porcino 23

**MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA:**

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ:**

- ARCSA-DE-2021-018-AKRG Expídese la Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado para alimentos procesados 27

**DIRECCIÓN GENERAL
DE REGISTRO CIVIL,
IDENTIFICACIÓN Y
CEDULACIÓN - DIGERCIC:**

- 091-DIGERCIC-CGAJ-DPyN-2021 Deróguese la Resolución Nro. 080-DIGERCIC-CGAJ-DPyN-2021 42

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE
ECONOMÍA POPULAR Y
SOLIDARIA - SEPS:**

- SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2021-0659 Declárese disuelta y liquidada a la Asociación de Producción Textil Fuentes de la Vida ASOPROVIDAS, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha 45

- SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2021-0660 Declárese extinguida de pleno derecho a la Asociación de Vendedores los Cucayos de Santa Rosa de Cutuglagua "En Liquidación" 50

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-018-AKRG**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; estipula en el artículo 1: *“COSMETICO.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.”*
- 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, en su artículo 2 establece que: *“Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones: (...) 2.23 NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, 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. (...)”;*
- 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; estipula en su artículo 2: *“Para efectos de la presente Decisión se adoptan las siguientes definiciones generales: (...) PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos. (...) PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principales 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.”*
- 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, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados (...), fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...);*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...);*

Que, la Ley Ibídem en su artículo 139, determina: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...);*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad*

sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

- Que,** la Ley Orgánica de 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,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 151 de 28 de febrero de 2020, en su artículo 3 menciona que: *“Definiciones.- Para efectos de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: 1. Emprendimiento.- Es un proyecto con antigüedad menor a cinco años que requiere recursos para cubrir una necesidad o aprovechar una oportunidad y que necesita ser organizado y desarrollado, tiene riesgos y su finalidad es generar utilidad, empleo y desarrollo. (...) 3. Emprendedor.- Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente. Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un proyecto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación en su Disposición Transitoria Cuarta, indica que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del plazo de 90 días posteriores a la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, emitirá un proceso simplificado de notificación sanitaria para la comercialización de: alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, nutracéuticos, homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial y otros insumos de uso y consumo humano, fabricados en el territorio nacional para su comercialización y expendio. Los requisitos y condiciones se establecerán en el reglamento de la materia. (...)”;*
- 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, 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 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 impacto 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 mediante Registro Oficial Suplemento 478 de 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 Nro. 693 publicada 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; mismo que en su artículo 2 define: *“Medicamento*

homeopático.- 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. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin. (...);

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; en su artículo 3 menciona que: *“Para efectos del presente reglamento se entenderá por: (...) 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 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.”;*

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; en su artículo 3 dispone: *“Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación: (...) Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo. (...) 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.”;

- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-012-AKRG publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 537 de 14 de septiembre de 2021, reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan contenida en la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH; en su artículo 6 menciona: *“Sustitúyase en el artículo 3, la definición de “Suplementos Alimenticios” (...);”*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG publicada en Registro Oficial Nro. 546 de 27 de septiembre de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte”;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-1572-O de fecha 28 de abril de 2021, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-JEBJ de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-033-CJFB, de fecha 17 de diciembre de 2020, 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 simplificado de obtención de notificación sanitaria;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-2020-0051, de fecha 11 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que establezca un proceso simplificado de obtención de notificación sanitaria;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0387-M, de fecha 13 de abril de 2021, el Director de Asesoría Jurídica valida la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que establezca un proceso simplificado de obtención de notificación sanitaria;

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.

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 DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PROCESO SIMPLIFICADO PARA ALIMENTOS PROCESADOS

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria establece el procedimiento simplificado para la obtención de la notificación sanitaria para alimentos procesados fabricados en el territorio nacional para su comercialización y expendio.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria aplica a los emprendedores que se hayan inscrito en el Registro Nacional de Emprendimiento, conforme a lo determinado en la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, y elaboren o produzcan alimentos procesados.

CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Alimentos para regímenes especiales.- Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

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

Emprendedor.- Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente. Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un producto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.

Emprendimiento.- Es un proyecto con antigüedad menor a cinco años que requiere recursos para cubrir una necesidad o aprovechar una oportunidad y que necesita ser organizado y desarrollado, tiene riesgos y su finalidad es generar utilidad, empleo y desarrollo.

Innovación.- Es el proceso creativo mediante el cual se genera un nuevo producto, diseño, proceso, servicio, método u organización, o añade valor a los existentes.

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.

RISE.- Régimen Impositivo Simplificado.

RUC.- Registro Único de Contribuyentes.

Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes 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 CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Los productos objeto de la presente normativa producidos por los emprendedores que se hayan inscrito en el Registro Nacional de Emprendimiento, podrán obtener el certificado de la notificación sanitaria, siempre que cumplan con los requisitos sanitarios aplicables a cada uno de ellos descritos en la normativa vigente.

Art. 5.- Titular de la notificación sanitaria.- En el caso de emprendedores, el titular de la notificación sanitaria deberá ajustarse a lo establecido en la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación.

Art. 6.- Inmediación.- El emprendedor podrá acceder a la asesoría técnica no vinculante a través de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA, en todos los productos que se encuentran en el ámbito de aplicación de la presente Resolución.

Art. 7.- La ARCSA implementará sistemas informáticos y capacitaciones externas, que permitan a los emprendedores conocer los requisitos para poder categorizar sus productos; así como, nuevas regulaciones que se vayan a expedir, de tal manera que los usuarios puedan presentar sus solicitudes evitando que las mismas sean

rechazadas por falta de cumplimiento de alguno de los requisitos sanitarios necesarios.

CAPÍTULO IV

PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PROCESO SIMPLIFICADO

Art. 8.- Los emprendedores podrán obtener la notificación sanitaria de alimentos procesados siguiendo el procedimiento simplificado descrito en la presente Resolución para la obtención de notificación sanitaria; se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Emprendedores del MPCEIP.

La obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado, aplica también a los productores nacionales categorizados por el MPCEIP como Microempresas o Artesanales, así también los productores nacionales que tengan conformada una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS).

Art. 9.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria por medio de las Coordinaciones Zonales, los productores nacionales mencionados en el artículo anterior, la representación técnica de estos productos será por parte del solicitante.

Art. 10.- Los usuarios que deseen obtener la notificación sanitaria por el procedimiento simplificado, el técnico de la ARCSA brindará asistencia técnica pertinente al usuario para la elaboración y presentación de los documentos listados a continuación:

- a. Descripción e interpretación del código de lote, suscrito por el representante técnico;
- b. Diseño de etiqueta, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de rotulado para alimentos procesados para consumo humano vigente y las normas técnicas ecuatorianas INEN de acuerdo al tipo de producto. Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas hasta que se emita el reglamento correspondiente para rotulado de bebidas alcohólicas;
- c. Especificaciones físicas, químicas y microbiológicas del material del envase primario, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor del material de envase;
- d. Descripción y detalle del proceso de producción o elaboración del producto y sus parámetros, suscrito por el representante técnico;
- e. Permiso de funcionamiento, el cual debe ser acorde al tipo de producto a notificar;
- f. Para productos con denominación de ecológicos, biológicos u orgánicos se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico que incluye el respectivo código POA emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria o quien ejerza sus competencias.

Art. 11.- Se excluyen las siguientes subcategorías de la aplicabilidad del proceso de obtención de notificación sanitaria simplificada mediante las Coordinaciones Zonales de la ARCSA, acorde a los criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados:

- a. Suplementos alimenticios;
- b. Alimentos para regímenes especiales; y,
- c. Productos alimenticios no contemplados anteriormente (se evalúa de acuerdo al análisis técnico del producto).

Los productos anteriormente descritos deben ingresar su solicitud mediante la VUE, ya que por sus consideraciones técnicas y de riesgo sanitario, deben someterse a un análisis por parte de la ARCSA, garantizando la calidad de los productos que consuma la población.

Los productos que entre sus ingredientes contengan derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo no podrán ser inscritos bajo esta modalidad.

Art. 12.- Los usuarios que requieran inscribir bebidas alcohólicas obtenidas por fermentación, por medio de notificación sanitaria simplificada deben presentar en sus respectivos análisis de control de calidad, emitidos por un laboratorio acreditado o reconocido por el SAE, en los cuales debe constatar la determinación de furfural, metanol, así como el valor del grado alcohólico.

Art. 13.- De las modificaciones.- Se permitirán las siguientes modificaciones a la información de la notificación sanitaria:

- a. Para solicitar una modificación de la información correspondiente a una notificación sanitaria ya obtenida, el usuario debe acercarse al módulo de atención al usuario de las oficinas técnicas o Coordinaciones Zonales de ARCSA, e ingresar un oficio firmado por el representante legal de la razón social titular de la notificación sanitaria detallando las modificaciones que requiere. Además de los documentos de acompañamiento que validen el proceso de solicitud que van a realizar. El técnico de ARCSA debe verificar si su modificación se encuentra entre las modificaciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG o normativa que la reemplace o sustituya, y entregará al usuario la orden de pago según corresponda.
- b. Las modificaciones se realizarán a través de las Coordinaciones Zonales (en la cual se emitió la notificación sanitaria), cancelando la tasa correspondiente a cada modificación por realizarse.
- c. Para el caso de correcciones tipográficas alfanuméricas, deberá cancelar la tasa correspondiente y deberá enviar la corrección requerida vía Quipux (oficio) a la Coordinación Zonal respectiva.

Art. 14.- De la reinscripción.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria vigente.

Para solicitar la reinscripción de la notificación sanitaria, ésta debe encontrarse vigente; la reinscripción se realizará sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular en la Coordinación Zonal correspondiente, y con el permiso de funcionamiento de su establecimiento, vigente. El proceso se realizará a través del módulo informático habilitado para la reinscripción de la notificación sanitaria por proceso simplificado habilitado; se emitirá la orden de pago.

Art. 15.- En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la notificación sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se debe iniciar un nuevo proceso de obtención del certificado de la notificación sanitaria.

Art. 16.- De la exportación.- En caso que los usuarios hayan obtenido la notificación sanitaria por medio del sistema simplificado, podrán solicitar un Certificado de Libre Venta mediante las Coordinaciones Zonales.

El usuario debe elaborar la solicitud mediante oficio (Quipux) dirigido a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza sus competencias, y posteriormente se emitirá el Certificado de Libre Venta.

CAPÍTULO V DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS

Art. 17.- La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza sus competencias, y las Coordinaciones Zonales enviarán a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos o quien ejerza sus competencias, las bases datos de los productos que cuentan con notificaciones sanitarias pertenecientes de los usuarios sujetos a la presente Resolución; con el objetivo que los mismos sean incluidos en su planificación.

Art. 18.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción, distribución, almacenamiento, comercialización, expendio y consumo de los productos descritos en el ámbito de aplicación.

Art. 19.- Toda la documentación digital proporcionada por el solicitante de la notificación sanitaria será verificada en los procesos de monitoreo, control y vigilancia realizado por la Coordinación General Técnica de Control Posterior, la misma que de ser el caso, emitirá un informe de novedades de autenticidad y cumplimiento regulatorio de la norma técnica sanitaria aplicable, vigente. Los documentos legales, cuando aplique, serán verificados en línea por la Agencia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Única.- La ARCSA cobrará los importes establecidos vigentes, correspondientes a la obtención de la notificación sanitaria por proceso simplificado, modificaciones y reinscripciones; mismos que serán actualizados y publicados en Registro Oficial.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los usuarios que se hayan inscrito como emprendedores en el Registro Nacional de Emprendimiento, serán reguladas con las normativas técnicas sanitarias aplicables a cada tipo de producto y otros actos normativos de carácter administrativo que establezcan requisitos diferenciados para el sector microempresario, artesanal y de la economía popular y solidaria.

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.- La Dirección de Tecnología Informática y Comunicaciones o quien ejerza sus competencias, será el responsable de la parametrización de los sistemas; además, debe realizar las correcciones tipográficas alfanuméricas, emitir la orden de pago de reinscripciones de las notificaciones sanitarias por proceso simplificado y la orden de pago de la emisión del Certificado de Libre Venta, hasta que se implementen los sistemas que correspondan.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-010-2017-JCGO a través de la cual se emite la Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva contenida en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, suscrita el 17 de abril del 2017, en donde se incluyen disposiciones para la emisión de la notificación sanitaria simplificada.

DISPOSICIÓN FINAL

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

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Dado en la ciudad de Guayaquil, el 26 de octubre de 2021.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

**Ab. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**