

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-037-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO:

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir (...)"*;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, prevé que: *"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, establece que: *"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 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, determina que: *"Es responsabilidad 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 procesado, 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, determina que: *"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 134, establece 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 de 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 su artículo 137, determina 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 Salud en su artículo 140, determina que: *"Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley."*;
- Que**, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 307 del 26 de Junio de 2024, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 589 del 28 de Junio de 2024, declara como Política Nacional la gestión de 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, proponer a la eficiencia en la economía y garantizar la seguridad jurídica, y en especial el artículo 4, dispone: *"Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria"*;
- Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Doctor. 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 las competencias, atribuciones y responsabilidades de la 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 reforma 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; mediante el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, mediante el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *"Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública"*;
- Que,** mediante Registro Oficial Nro. 350 de 18 de octubre del 2018, se publica la Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante informe técnico Nro. DTRSNSOYA-PPHI-2020-0002, de fecha 15 de enero de 2020, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, emite su informe técnico mediante el cual solicita la reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial Nro. 350 de 18 de octubre del 2018;
- Que,** mediante informe técnico Nro. DTRSNSOYA-PPHI-2020-006, de fecha 24 de julio de 2020, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, emite su informe técnico mediante el cual solicita la reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial Nro. 350 de 18 de octubre del 2018;
- Que,** mediante informe técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PPHI-2022-155, emitido el 18 de abril del 2022, y el alcance al informe técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PPHI-2023-279 y ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PPHI-2023-413 con fecha 22 de noviembre 2023, se solicita la reforma de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria y Control de los productos higiénicos de uso industrial y de los

Establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan; debido que hay productos que quieren ingresar y que estos no se encuentran amparados dentro de la definición de un producto higiénico de uso industrial como lo son los: desinfectantes de frutas y verduras;

Que, mediante Memorando Nro. MSP-DNCSPCS-2023-0077-M, de fecha 01 de febrero de 2023, emitido por la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, de la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, se adjunta el acta de reunión Nro.- MSP-DNCSPCS-AR-2023-009, donde se establece el compromiso de la Agencia de reformar la Resolución *ARCSA-DE-018-2018-JCGO*, a través del acta de reunión Nro. MSP-DNCSPCS-AR-2023-009, donde se manifiesta que se incluirá por pedido del Ministerio de Salud que se incluya al proyecto de borrador la sub clasificación de los productos higiénicos de uso industrial como “*uso hospitalario*”;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-2024-041, de fecha 17 de mayo de 2024, la Directora de Asesoría Jurídica, emite su informe con el cual justifica la legalidad y pertinencia de reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; “(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*”, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, la Directora Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, MAQUILAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL No. 350 DE 18 DE OCTUBRE DE 2018

Art. 1.- Modifíquese el nombre de la resolución: *“Expedir la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan”*, publicada en Registro Oficial No. 350, de 18 de octubre de 2018, por lo siguiente:

“Expedir la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, publicada en Registro Oficial No. 350, de 18 de octubre de 2018”.

Art. 2.- Sustitúyase el CAPÍTULO I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN” por los siguientes artículos:

“Art.1.- Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, y productos desinfectantes de grado alimentario.

Además, establecer los lineamientos el Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario de Exportación y los criterios para el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, comercializan e importan.

Art.2.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras responsables de la fabricación, maquila, almacenamiento, distribución, importación y comercialización de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario en todo el territorio nacional”.

Art. 3.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO II “DEFINICIONES”, por el siguiente nombre del capítulo:

“DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”

Art. 4.- Sustitúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, las siguientes definiciones:

“Producto higiénico de uso industrial: *Es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, limpiar, sanitizar, lavar y desinfectar; utensilios, objetos, prendas de vestir, mobiliario e inmobiliario, equipos, maquinarias, superficies y áreas industriales que se encuentran en: establecimientos comerciales, centros educativos, hoteles, lavanderías y restaurantes, los mismos que deben estar identificados en su rotulado como (uso industrial)”.*

“Desinfectante: *Sustancia o mezcla de ellas, que por un proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe irreversiblemente el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias (no necesariamente esporas bacterianas).”, virus y hongos, en ambientes inanimados.*

Art. 5.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, las siguientes definiciones:

“AOAC: *Asociación Internacional de Químicos Analíticos (Association of Official Analytical Chemists)”.*

“ASTM: *Sociedad Estadounidense Para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials)”.*

“CIPAC: *Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Pesticidas. (Collaborative International Pesticides Analytical Council)”.*

“Desinfección: *Es el proceso por el cual se mata o se destruye la mayoría de microorganismos tales como: bacterias, virus y hongos con la excepción de las esporas bacterianas. Los desinfectantes son usados sobre objetos inanimados”.*

“Establecimientos de salud: *Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan”.*

“Estudios de eficacia: *Se refiere a todos los análisis o ensayos para determinar la eficacia de un producto con acción antimicrobiana, ya sea desinfectante o sanitizante. Se trata de un proceso en el que se utilizan ensayos experimentales para establecer resultados precisos. Este procedimiento garantiza la efectividad en la erradicación de diversos microorganismos patógenos, siguiendo metodologías de gran relevancia y rigor”.*

“Ficha técnica: Es un documento que contiene información detallada y específica sobre las características, propiedades, especificaciones técnicas y datos relevantes de un producto, composición del producto terminado, ofreciendo así una visión precisa de acuerdo a las necesidades de un área específica”.

“Instalaciones industriales: Comprende todas las áreas desde la recepción de materia prima, elaboración, acondicionamiento hasta el almacenamiento del producto de uso y consumo humano; pudiendo ser aplicadas en las industrias alimenticias, farmacéuticas, entre otros”.

“Nombre del producto: Denominación que se otorga a un producto y refleja la verdadera naturaleza del mismo”.

“Nombre comercial o marca: Es una distinción que permite identificar un servicio o producto de otros de su misma clase o rama en el mercado. Puede estar representada por una palabra, números, un símbolo, un logotipo, un diseño, un sonido, un olor, la textura, o una combinación de estos, las mismas que deben contar con su respectiva notificación sanitaria nacional para su correcta comercialización y distribución en el país. Cabe resaltar que el nombre comercial puede ser diferente o igual a la razón social de la empresa”.

“OECD. – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico”.

“Objeto inanimado: Son entidades físicas que carecen de vida, es decir, no poseen características biológicas como metabolismo, crecimiento, reproducción o capacidad de respuesta a estímulos. Estos objetos pueden ser de naturaleza variada, incluyendo desde elementos cotidianos como piedras, agua, o metales, hasta objetos artificiales creados por el ser humano, como herramientas, máquinas, o edificios”.

“Productos en pack: Es el conjunto de dos o más productos de un mismo tipo (producto higiénico de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario), cada uno de los cuales cuenta con su propia notificación sanitaria nacional y un mismo titular de notificación sanitaria. Se excluye de esta definición los packs de productos de terceros (otros titulares de notificación sanitaria)”.

“Productos en promoción: es toda estrategia destinada a informar, persuadir o estimular el consumo de un producto. Es importante tener en cuenta que estas promociones no se consideran como una forma de presentación comercial”.

“Producto desinfectantes grado alimentario: Son sustancias o combinaciones de sustancias, ya sean naturales o sintéticas, específicamente formuladas para eliminar o reducir la presencia de microorganismos patógenos en la superficie de los alimentos destinados al consumo humano y a su vez la desinfección de equipos que están en contacto con los alimentos. Estos productos deben ser sometidos a evaluación y certificación por parte de las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria para garantizar que cumplen con los estándares de seguridad alimentaria y no representen ningún riesgo para la salud”.

“Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario: *Productos de origen sintéticos destinados para la desinfección de ambientes, pisos, paredes, mobiliarios e inmobiliarios de hospitales y otros establecimientos de salud, las mismas que serán identificadas en su rotulado como (Uso Hospitalario)”, se excluye de esta definición a los productos utilizados para la desinfección de dispositivos médicos”.*

“Sanitizar: *Acción de disminuir o atenuar el desarrollo de los patógenos presentes en un objeto o superficie mediante el uso de productos físicos o químicos, que reciben el nombre de “agente sanitizante”. El procedimiento de sanitizar erradica casi todos los elementos contaminantes que representan amenazas importantes para la salud pública, tales como virus y bacterias”.*

“UNE: *Organismo de Normalización en España”.*

“US-EPA: *Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (United States Environmental Protection Agency)”.*

“Utensilios. - *Se refiere a artículos manufacturados con un propósito específico de uso recurrente, particularmente en contextos industriales. Estos elementos deben ser confeccionados a partir de materiales que ofrezcan una resistencia y calidad excepcionales. Esto se debe a que estos objetos podrán ser empleados tanto de manera manual como dentro de sistemas automatizados”.*

Art. 6.- *Sustitúyase el artículo 6 del CAPÍTULO III “GENERALIDADES”, por el siguiente:*

“Art. 6.- Las presentaciones comerciales que consten como kits, que contengan dos o más soluciones (precursor y activador), deben ser registrados bajo un mismo número de Notificación Sanitaria. En relación con este tipo de productos, los requisitos técnicos se encuentran establecidos en el artículo 9 y para las etiquetas en el artículo 24, tanto para el activador como para el precursor. Sin embargo, existe una excepción en cuanto a los estudios de eficacia, los cuales deben presentarse utilizando la formulación combinada”

Art. 7.- *Inclúyase posterior al artículo 6 del “CAPÍTULO III GENERALIDADES”, el siguiente artículo:*

“Art. (innumerado). - Los productos higiénicos de uso industrial se consideran por su ámbito de aplicación en:

Productos higiénicos de uso general: *Para uso industrial y en ambientes públicos.*

Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario: *Exclusivos en hospitales y otros establecimientos de salud.*

Productos desinfectantes de grado alimentario: *Para uso desinfectante de alimentos de consumo humano”.*

Art. 8.- Sustitúyase el artículo 8 del CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art 8.- Solicitud de Notificación Sanitaria. - Para la obtención de la notificación sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario, el representante técnico presentará una solicitud individual indicando la descripción del producto y concentración del o de los ingredientes activos, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

El usuario ingresará vía electrónica, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto, la información solicitada de acuerdo a la solicitud de inscripción y modificación de Notificación Sanitaria. En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las coordinaciones zonales o planta central de la ARCSA”.

Art. 9.- Sustitúyase el artículo 9 del CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 9.- Requisitos. - A la solicitud de la obtención de la notificación sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes, relacionado a 100g o 100ml en Unidades del SI*
- b. Especificaciones físico-químicas del producto terminado*
- c. Especificaciones del material de envase primario*
- d. Etiqueta con la que se va a comercializar el producto en el país. Para productos importados, además de la etiqueta o rótulo en castellano, deben anexar la etiqueta del país de origen*
- e. Descripción e interpretación del código de lote*
- f. Certificado de análisis microbiológico del producto terminado*
- g. Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, físico-químicas, químicas, biológicas y microbiológicas, como respaldo del producto terminado*
- h. Estudio de eficacia que justifiquen las propiedades especiales conferidas al producto (para el caso de desinfectantes aquellos que declaren su eficacia contra virus, bacterias y hongos), la eficacia deberá ser comprobada mediante metodologías de la “Asociación de Químicos Analíticos Oficiales” (AOAC por sus siglas en inglés) o cualquier metodología de referencia internacional. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la ARCSA analizará el caso de los métodos presentados. Para los productos que no son considerados desinfectantes, se debe justificar las propiedades conferidas al producto con pruebas de desafío en superficies y en las condiciones prácticas de uso*
- i. Hoja de seguridad del producto terminado en idioma castellano*

- j. *Estudio de estabilidad acelerada del producto terminado adjuntándose los documentos de respaldo*
- k. *En caso de inclusión de distribuidores al etiquetado, se deberá adjuntar al formulario los contratos respectivos*
- l. *En caso de maquila, incluir el “poder” o “autorización” debidamente notariado emitido por el titular del producto a favor del maquilador o fabricante, que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), dirección del establecimiento fabricante*
- m. *Las indicaciones aprobadas por la ARCSA son las únicas que podrán estar descritas en la etiqueta y en la publicidad del producto en cualquier medio*
- n. *Estudio de estabilidad a tiempo real.*

Para el caso de los estudios de estabilidad acelerada y real se deberá de tomar en consideración los siguientes lineamientos:

- *Para el caso de productos desinfectantes, cuyos principios activos sean inestables como: hipoclorito de sodio, ácido peracético o peróxido de hidrógeno, deben de presentar estudios de estabilidad a tiempo real.*
- *Para productos desinfectantes que sean generados in situ, a partir de un precursor y activador, se debe presentar el estudio de estabilidad a tiempo real tanto del precursor como del activador.*
- *En el caso de formulaciones en aerosol o formulaciones líquidas con solventes orgánicos como etanol, isopropanol, no deberá de realizar los estudios acelerados a altas temperaturas. En este caso, se deben realizar solo los estudios de estabilidad a tiempo real”.*

Art. 10.- Inclúyase posterior al artículo 9 del CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA” el siguiente artículo innumerado:

“Art. (innumerado). – Para la obtención de la Notificación Sanitaria para productos desinfectantes grado alimentario, el interesado debe adjuntar adicionalmente a lo señalado en el artículo 9, los siguientes requisitos:

- a) *Análisis del uso permitido que demuestren la concentración residual del producto al ser usado en alimentos, de acuerdo con el uso previsto*
- b) *Carta emitida por el fabricante en el cual indique la concentración permitida del producto en el alimento*
- c) *Adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO/OMS, Codex Alimentarius, FDA o fuentes bibliográficas de publicaciones periódicas reconocidas internacionalmente y actualizadas)*

Art. 11.- Inclúyase posterior al “CAPÍTULO IV DE LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA” el CAPÍTULO... “PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO”, con los siguientes artículos innumerados:

“Art. (innumerado). - Además de los requisitos descritos en el artículo 9 de la presente Normativa, para los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario se solicitará:

- *Ficha técnica del producto terminado emitida por el fabricante.*

Art. (innumerado). - La ficha técnica del fabricante debe contener la siguiente información:

- *Nombre del producto.*
- *Marca del producto.*
- *Descripción del producto.*
- *Fórmula de composición cuali-cuantitativamente del producto.*
- *Indicaciones.*
- *Precauciones, frase de advertencias.*
- *Periodo de vida útil.*
- *Notificación Sanitaria.*
- *Fecha de emisión y vigencia de la Notificación Sanitaria.*
- *Titular del producto.*
- *Fabricante del producto.*
- *Titular de la Notificación Sanitaria.*
- *Presentación comercial aprobada.*
- *Forma de venta.*
- *Descripción del material de envase (primario y secundario).*
- *Condiciones de almacenamiento.*
- *Firma del responsable.*

Art.(innumerado). - Para el etiquetado de los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, además de lo descrito en el artículo 24, deben incluir en la parte frontal la leyenda “USO HOSPITALARIO” y detallar todos los microorganismos a eliminar respaldados por los estudios de eficacia.

Art.(innumerado). - No serán aceptadas menciones tales como: “combate”, “anti”, “comprobado...” o similares. Se hace hincapié que, al tratarse de producto de uso hospitalario, no deberá nombrarse la enfermedad sino su agente etiológico”.

Art. 12.- Sustitúyase el artículo 23 del CAPÍTULO V “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA” por el siguiente:

“Art. 23.- Nueva Notificación Sanitaria. - Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto:

- a. Cambio de concentración del o los ingredientes activos*
- b. Cambio en la composición química del o los ingredientes activos*
- c. Cambio de laboratorio fabricante principal del producto, ciudad o país del mismo*

- d. Cambio del país de fabricación del producto
- e. Cuando el nombre comercial/marca corresponde a uno ya registrado por otra persona natural o jurídica
- f. De igual composición y fabricante, a uno ya registrado.

NOTA: Cuando se conceda una nueva Notificación Sanitaria a un producto, por alguno de estos cambios anteriores, se anulará automáticamente la notificación sanitaria anterior y constará en el historial de la nueva notificación”.

Art. 13.- Sustitúyase en el artículo 24 del “CAPÍTULO VI DEL ENVASE Y ETIQUETAS” lo siguiente:

“Art. 24.- La información declarada en las etiquetas de los productos higiénicos de uso industrial importados y nacionales deben estar redactadas en idioma castellano. La agencia dispondrá nuevos formatos a través de sus instructivos. Sus caracteres deben estar claramente legibles e indelebles, y deben contener la siguiente información mínima:

- a. Nombre del producto
- b. Marca comercial
- c. Fórmula de composición del producto
- d. Nombre y dirección del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país
- e. Nombre y dirección del distribuidor, solo para importados
- f. Código de la Notificación Sanitaria
- g. Fecha de elaboración y vencimiento
- h. Número de lote
- i. Contenido neto del envase en peso, volumen o unidades
- j. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación
- k. Instrucciones o modo de uso del producto
- l. Condiciones especiales de almacenamiento del producto
- m. Advertencias, precauciones de seguridad y restricciones
- n. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda
- o. Medidas relativas a primeros auxilios, cuando aplique
- p. Pictogramas de seguridad
- q. Nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria
- r. Proclama “uso industrial” (cuando aplique)
- s. Proclama “uso hospitalario” (cuando aplique)
- t. Proclama “uso grado alimentario” (cuando aplique).

Art. 14.- Sustitúyase el artículo. 35 del CAPÍTULO IX “DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS”, por lo siguiente:

“Art. 35.- Agotamiento de existencias. - Se autorizará el agotamiento de existencias únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, misma que afecten la información técnica de las etiquetas

b. Modificaciones establecidas en el artículo 21 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA”.

Art. 15.- Modifíquese el artículo. 36 literal “g” del CAPÍTULO IX “DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS”, por el siguiente:

g. “Copia notariada de la última factura de compra de etiquetas anterior a la solicitud para el caso de agotamiento de etiquetas”.

Art. 16.- Sustitúyase el artículo. 37 del CAPÍTULO IX “DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS”, por el siguiente:

“Art. 37.-, el tiempo máximo solicitado para agotar existencias de etiquetas en bodega será de un plazo no mayor de un (1) año, debiendo justificar la cantidad de existencias afectadas y contados a partir de la fecha de autorización. El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias del producto terminado será igual al periodo de vida útil del mismo, es decir, se podrán comercializar siempre y cuando no hayan superado la fecha límite de su vida útil”.

Art. 17.- Modifíquese el artículo. 38 del CAPÍTULO IX “DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS”, por el siguiente:

“Art. 38. - En caso de que se haya vencido el plazo inicialmente otorgado, sin que se hayan agotado las existencias de etiquetas, el titular de la notificación sanitaria podrá solicitar a la ARCSA una prórroga, por única vez, para agotar el sobrante de sus existencias por un plazo no mayor al inicialmente concedido, siempre que presente el debido sustento y se tome en cuenta la vida útil del producto.

Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en la bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas, el titular de la notificación sanitaria está en la obligación de presentar a la ARCSA el o los números de lotes de los productos terminados en dichas etiquetas, por el medio que la agencia determine para el efecto”.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Para la evaluación de la información de los aspectos técnicos relativos a los productos desinfectantes grado alimentario, comprendidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria, se considera como información de referencia válida a aquella emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), a través de sus órganos especializados; y en caso de ser necesario, la información científica emitida por entidades reconocidas a nivel internacional.

SEGUNDA: Para los titulares que posean una notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial antes de la implementación de la presente Normativa, se requerirá clasificar sus productos, siendo este de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y producto desinfectante grado alimentario. Además, deben definir el uso específico para el cual deseen comercializar cada producto bajo la misma Notificación Sanitaria. No se permitirá el uso de varias proclamas en un mismo etiquetado, por lo que deben definir bajo que parámetros lo requieran inscribir, siendo estos: uso industrial, uso hospitalario y uso grado alimenticio.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA: En el término de seis (6) meses posteriores a su Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, elaborará o actualizará los instructivos para su aplicación e implementación.

SEGUNDA: En un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Normativa, los titulares de la Notificación Sanitaria de productos higiénicos de uso industrial deben ingresar una solicitud de modificación a través del medio que la Agencia disponga para su efecto, con el propósito de realizar el cambio de etiquetado conforme a lo que se indica en el artículo 24.

La solicitud de modificación para el cambio de etiquetas, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeta a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior al tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia disponga para el efecto.

TERCERA: Únicamente los titulares de la Notificación Sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial que hayan solicitado la modificación o cambio de etiquetado conforme a lo establecido en la Disposición Transitoria Segunda, en el plazo dispuestos en la mismas, podrán requerir el respectivo agotamiento de existencia.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia seis (6) meses posteriores a su Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de julio de 2024.

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