

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

2021-042 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la Fundación Vive World in Cooperation VWC	3
MAATE-2021-043 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la Fundación Manos Unidas por la naturaleza y las comunidades	8

MINISTERIO DE TURISMO:

2021-034 Exprésese nuestra solidaridad con las autoridades, el sector turístico y la ciudadanía de Zaruma ante los eventos suscitados que son de conocimiento público	13
---	----

RESOLUCIONES:

AGENCIACIONACIONALDE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA:

ARCSA-DE-2022-002-JPFJ Expídese el Reglamento para los procesos administrativos y judiciales del decomiso y destrucción y/o disposición final de los productos de uso y consumo humano de los cuales se presume una infracción a la Ley Orgánica de Salud	15
---	----

JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN FINANCIERA:

JPRF-S-2022-012 Refórmese la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros	29
---	----

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-002-JPFJ**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 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 49, menciona que: *“Los envases de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible, la advertencia de su carácter nocivo para la salud; y, para la impresión de la advertencia, se seguirán las especificaciones previstas en el reglamento correspondiente.”;*
- 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 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 Orgánica de Salud en su artículo 140 menciona 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,** 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 Salud en su artículo 146, dispone: *En materia de alimentos se prohíbe:*

- a) *El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;*
- b) *La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;*
- c) *La inclusión de substancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;*
- d) *El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;*
- e) *El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;*
- f) *La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;*
- g) *La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;*
- h) *El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren substancias nocivas o peligrosas;*
- i) *Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,*
- j) *La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 150, menciona: *“La donación de alimentos que contengan productos genéticamente modificados, así como su utilización, uso y manejo en planes y programas y planes de ayuda alimentaria, serán aceptados si es que mediante procedimientos técnicos y científicamente avanzados, demuestren su inocuidad y seguridad ante la autoridad sanitaria nacional. Para cumplir con este propósito, la autoridad sanitaria nacional actuará de conformidad con los principios universales en materia de salud pública y lo establecido en el inciso segundo del artículo precedente.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 153, menciona que: *“Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 164, se dispone: *“Los productos naturales procesados de uso medicinal, se producirán, almacenarán,*

comercializarán e importarán siempre que cuenten con registro sanitario nacional, de conformidad con la ley y el reglamento correspondiente y bajo las normas de calidad emitidas por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 170, dispone que: *“Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos:*

- a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;*
- b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración;*
- c) No estar caducados;*
- d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas;*
- e) No haber sido introducidos clandestinamente al país;*
- f) No ser falsificados o adulterados; y,*
- g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 240, hace mención a: *“Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: (...)*

- a) Decomiso; y,*
- b) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 245, menciona que: *“Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso, el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 125 y primer inciso del artículo 153 de esta Ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 248, menciona que: *“Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 251, dispone que: *“Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 150 y 151, de esta Ley.”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 31, 7-VII-2017, el 3 de julio de 2017, en su artículo 180, dispone: *“Medidas provisionales de protección. Se pueden adoptar las siguientes medidas cautelares:*

1. *Secuestro.*
2. *Retención.*
3. *Prohibición de enajenar.*
4. *Clausura de establecimientos.*
5. *Suspensión de la actividad.*
6. *Retiro de productos, documentos u otros bienes.*
7. *Desalojo de personas.*
8. *Limitaciones o restricciones de acceso.*
9. *Otras previstas en la ley. (...)*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 181, menciona: *“Procedencia. El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas (...)*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 189, dispone: *“Medidas cautelares. El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas cautelares, pudiéndose adoptar las siguientes:*

1. *Secuestro.*
2. *Retención.*
3. *Prohibición de enajenar.*
4. *Clausura de establecimientos.*
5. *Suspensión de la actividad.*
6. *Retiro de productos, documentos u otros bienes.*
7. *Desalojo de personas.*
8. *Limitaciones o restricciones de acceso.*
9. *Otras previstas en la ley. (...)*”

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 190, indica: *“Procedencia. Iniciado el procedimiento, si existen elementos de juicio suficientes para ello, el órgano administrativo competente puede adoptar, de oficio o a petición de persona interesada, las medidas cautelares proporcionales y oportunas para asegurar la eficacia de la resolución.”*

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,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2021-006, contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2021-0764-M de fecha 20 de septiembre de 2021, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, justifica el requerimiento de la creación del reglamento para los procesos administrativos y judiciales del decomiso y destrucción y/o disposición final de los productos de uso y consumo humano de los cuales se presuma una infracción a la Ley Orgánica de la Salud;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2021-004, de fecha 28 de septiembre del 2021, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0954-M, de fecha 28 de septiembre de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica emite las consideraciones para la resolución que regule el retiro o decomiso de bienes y productos de uso y consumo humano y su respectiva disposición final;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No DTM-087 de fecha 05 de noviembre de 2021, la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en calidad de Ministra de Salud Pública, resuelve 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; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 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.

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-002, de fecha 10 de enero del 2022, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0027-M, de fecha 11 de enero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para expedir el “Reglamento para los procesos administrativos y judiciales del decomiso y destrucción y/o disposición final de los productos de uso y consumo humano de los cuales se presume una infracción a la Ley Orgánica de Salud”;

RESUELVE:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y JUDICIALES DEL DECOMISO Y DESTRUCCIÓN Y/O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO DE LOS CUALES SE PRESUMA UNA INFRACCIÓN A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD.

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- El presente reglamento tiene por objeto establecer los lineamientos bajo los cuales se realizarán los operativos para el decomiso de los productos de uso y consumo humano regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- El presente reglamento aplica para todos los productos de uso y consumo humano regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, sobre la cual se presume una infracción conforme dispone en la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS

Art. 3.- Para la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

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

Decomiso judicial.- Es la incautación de mercancías declarada por un juez.

Decomiso.- Es la sanción que impone la Autoridad al infractor y consiste en la incautación de productos de uso y consumo humano regulados, controlados y sujetos a vigilancia sanitaria por la ARCSA; para su comercialización, exportación o que hayan sido importados sin la respectiva autorización de la autoridad competente.

Destrucción.- Es la sanción que impone la Autoridad al infractor y consiste en la acción para volver inservible y sin ningún valor comercial de los productos de uso y consumo incautados, consistentes en alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; productos cosméticos, 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 y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano. El método de destrucción preferentemente será la incineración total del bien.

Fabricante.- Persona natural o jurídico que elabora o fabrica un producto terminado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES

Art. 4.- La aplicación de las sanciones a las infracciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, no impedirá que la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria disponga como medida complementaria a dichas infracciones, el decomiso y destrucción a que hubiere lugar o a la revocatoria de las autorizaciones y clausura de conformidad con la Ley.

Art. 5.- Los productos de uso y consumo humano sujetos al control y vigilancia sanitaria que podrán ser decomisados son:

- a. Productos nacionales que no cuentan con Notificación Sanitaria (NS), Registro Sanitario (RS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);
- b. Productos extranjeros sin Notificación Sanitaria (NS), Registro Sanitario (RS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);
- c. Productos comercializados en establecimientos no autorizados;
- d. Productos que ingresaron al país de forma irregular;
- e. Productos fraudulentos, adulterados, alterados, falsificados;
- f. Productos que se encuentren fuera de su período de vida útil (caducados);
- g. Otros no señalados expresamente en los escenarios anteriores, y que incumplan conforme a la normativa vigente para cada producto.

Art. 6.- Las autoridades administrativas, aduaneras y la Policía Nacional que fueren requeridas, están obligadas a colaborar con las autoridades de la salud para la

realización de operativos de controles posteriores, conforme al art. 226 de la Constitución de la República.

Art. 7.- El decomiso y/o destrucción de productos de uso y consumo humano regulados por la ARCSA, de conformidad con la Ley y cumpliendo el debido proceso, no dará lugar a reclamo ni pago de indemnización alguna.

Art. 8.- Se prohíbe la donación o entrega para consumo inmediato, de aquellos productos de uso y consumo humano perecibles y de fácil descomposición, que hayan sido decomisados bajo presunción de contrabando. Los mismos deben ser obligatoriamente destruidos según el procedimiento pertinente.

Art. 9.- Los funcionarios competentes de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cumpliendo con el debido proceso, ejercerán la facultad para el decomiso de productos de uso y consumo humano regulados, siempre y cuando exista una resolución debidamente motivada (técnica y legal), para tal efecto.

Art. 10.- La movilización de los productos decomisados hacia la bodega que la ARCSA destine para el almacenamiento, debe efectuarse con custodia y vigilancia de la Policía Nacional, del Analista Técnico de la ARCSA y de ser el caso, en compañía del Coordinador Zonal o Comisario Zonal de la ARCSA.

Art. 11.- Los productos decomisados entregados en las bodegas, contenedores o espacios físicos que se destinen para su almacenamiento, pueden recibirse inclusive fuera de horario laborable, durante fines de semana y días de feriado. El funcionario encargado de la bodega, contenedor o espacio físico será el Coordinador Zonal o su delegado mediante comunicado oficial (Quipux).

Art. 12.- Se debe mantener en registros físicos y digitales el ingreso y salida de producto decomisado. Los encargados de las bodegas, contenedores o espacio físico destinado para su almacenamiento, deben registrar cada uno de estos movimientos en las actas establecidas para el efecto.

Art. 13.- Es responsabilidad de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior y de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA, llevar el control de la numeración de los documentos impresos de entrega y recepción, salida e inventario de los productos decomisados, a fin de evitar duplicidad de información, manteniendo de igual manera, un archivo digital.

Art. 14.- Las Coordinaciones Zonales deben reportar mensualmente a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, los productos de uso y consumo humano que ingresaron o salieron de la bodega, o cuando éstos permanezcan almacenados, así como la valoración de los mismos, para que éstos sean incluidos o excluidos de las pólizas de seguros generales.

Art. 15.- En el caso que se acredite la comercialización legal, almacenamiento, distribución o importación de los productos de uso y consumo humano decomisados, siempre y cuando, se encuentre sustentado y debidamente motivado en un acto

administrativo en el cual se disponga la devolución de los productos, la Coordinación Zonal de la ARCSA deberá suscribir la acta del egreso correspondiente y registrar el mismo en los archivos tanto físicos como digitales.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL DECOMISO DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 16.- El analista técnico zonal debe elaborar y remitir las respectivas actas de inspección y los informes, detallando los indicios de infracciones cometidas a las comisarías zonales o las Coordinaciones Zonales, de ser el caso. Tanto la Comisaría como la Coordinación Zonal, son las autoridades competentes para disponer las medidas provisionales o emitir la respectiva providencia del procedimiento administrativo y notificar el correspondiente informe a la Dirección de Asesoría Jurídica, como delegada de la Dirección Ejecutiva. En caso de ser necesario, la autoridad sancionadora competente puede disponer medidas provisionales de protección previo al inicio del procedimiento administrativo, considerando la naturaleza y urgencia de las mismas, siempre y cuando, concurren las siguientes condiciones determinadas en el artículo 181 del Código Orgánico Administrativo (COA): (...) *“a) Que se trate de una medida urgente; b) Que sea necesaria y proporcionada; c) Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones. (...)”*

Art. 17.- La Coordinación Zonal o las Comisarías Zonales, en virtud de sus competencias, dentro de la resolución del procedimiento administrativo donde se disponga el decomiso, designaran al funcionario encargado para ejecutar esta medida y que realice el retiro de producto u otros bienes, o la restricción de acceso a un lugar donde se encuentran inmovilizados los productos, a través del respectivo sello en el que conste la medida provisional de protección a aplicarse, pudiendo primero ejecutarse (por la urgencia y necesidad, así como por la naturaleza de la medida) y luego notificarse al administrado de manera inmediata.

En el caso de encontrarse durante una inspección productos de uso y consumo humano caducados, en mal estado o se cometa alguna infracción grave según determina en la Ley Orgánica de Salud se deberá aplicar las medidas provisionales pertinentes.

Art. 18.- En el caso de que la medida sea sumamente urgente, por tratarse de productos que puedan ser trasladados a otro lugar por el dueño o corran el riesgo de desaparecer y perderse como evidencias, la Comisaría Zonal, Coordinación Zonal, o Dirección de Asesoría Jurídica como delegada de la Dirección Ejecutiva, según sea el tipo de infracción que se investigue, puede disponer por cualquier medio o forma la ejecución de la medida provisional de protección y luego notificarla.

Art. 19.- La ARCSA, de considerarlo necesario solicitará el apoyo de las entidades públicas durante los controles posteriores; tales como: Contraloría General del Estado,

Intendencia, Policía Nacional, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), AGROCALIDAD, Superintendencia del Poder y Control del Mercado, entre otras que considere pertinente, según sea el caso.

Art. 20.- Se deberá iniciar el procedimiento administrativo sancionador dentro del término de diez (10) días, contados a partir desde que es emitido la providencia de las medidas provisionales de protección por el órgano instructor. Las medidas provisionales de protección pueden ser confirmadas, modificadas o levantadas; y en caso de que no se hayan tomado medidas provisionales previamente, se pueden disponer las medidas cautelares que se consideren necesarias, siguiendo el procedimiento conforme lo establecen los artículos 190 y 191 del Código Orgánico Administrativo. Cualquiera de las medidas que se adopten, pueden ser ordenadas y directamente ejecutadas por la autoridad competente de ARCSA, solicitando el apoyo de otras autoridades públicas según sea el caso. Esto también aplica cuando existe una resolución en firme de los procesos sanitarios especiales.

Art. 21.- En caso de no iniciarse el procedimiento administrativo sancionador por parte del órgano competente dentro del término de diez (10) días, luego de disponerse las medidas provisionales o cautelares, estas medidas quedarán sin efecto.

Art. 22.- La autoridad que haya sustanciado el proceso, debe emitir la respectiva resolución del proceso administrativo sancionador, resolución de recurso de apelación o extraordinario de revisión, que se haya planteado contra la resolución de primera instancia y de igual manera, debe disponer realizar el decomiso.

Art. 23.- Las Direcciones de la Agencia o Coordinaciones Zonales deberán brindar colaboración en el caso que la autoridad que resuelve no se encuentre en la misma jurisdicción de la infracción cometida. Sin que se interprete como pérdida de competencia al cumplimiento de la resolución de primera instancia.

Art. 24.- Una vez iniciado el proceso sancionatorio por parte de la autoridad competente, se procederá con el decomiso de los productos de uso y consumo humano de los cuales se presume una infracción, según lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 25.- El analista técnico deberá detallar los productos de uso y consumo humano decomisados de los cuales se presume una infracción en el informe y registrar en la respectiva Acta de registro de productos de uso y consumo humano decomisados (ver Anexo 1). Se debe entregar una copia del acta al encargado del establecimiento.

Art. 26.- La Coordinación Zonal será la responsable de elaborar la planificación anual de los productos de uso y consumo humano decomisados, tomando en consideración los gastos a generar por transporte, espacio físico en la bodega correspondiente y demás actividades que demande el proceso.

Art. 27.- Los productos de uso y consumo humano decomisados, se transportarán en vehículos institucionales y custodiados por el Analista Técnico Zonal y Policía

Nacional, evitando que los mismos se destruyan, deterioren, dañen, o pierdan durante su traslado a las bodegas de almacenamiento designadas por la Coordinación Zonal cualquier daño, pérdida, deterioro o destrucción será responsabilidad del Analista técnico.

El propietario/representante legal de los productos de uso y consumo humano decomisados asumirá íntegramente los gastos que se generen en el proceso de decomiso desde el transporte hasta la destrucción y/o disposición final.

Art. 28.- En el caso de que se decomisen productos que requieren mantener la cadena de frío, éstos serán transportados y almacenados en neveras o cuartos de frío conforme lo gestione y disponga la Coordinación Zonal de la ARCSA para su conservación adecuada conforme las condiciones de almacenamiento del producto declarado por el fabricante.

Art. 29.- El analista técnico deberá codificar los productos decomisados, de acuerdo al siguiente formato: **ARCSA-XXX-Z0X-AAAA/MM/DD-00X**, en donde:

- a. XXX = Colocar iniciales del tipo de producto decomisado (Alimentos/Cosméticos/Medicamentos/entre otros).
- b. Z0X = Número de zona en donde se toma la muestra.
- c. AAAA/MM/DD = Año/Fecha/Día.
- d. 00X = Número secuencial de muestreo.

Ejemplo: ARCSA-ALI-Z08-2021/12/09-001

Art. 30.- El analista técnico deberá realizar una inspección física y elaborar el acta de ingreso o salida de los productos de uso y consumo humano decomisados en la bodega de la Coordinación Zonal correspondiente. Para el ingreso de los productos al área de bodega o donde corresponda, se debe adjuntar el Acta de registro de productos de uso y consumo humano decomisados, levantada in situ. Para la salida de los productos se debe adjuntar el informe favorable para devolución o informe justificativo para su destrucción, en el cual se detalle el estado de los productos.

Art. 31.- El informe favorable para devolución o informe justificativo para su destrucción, debe adjuntar la documentación pertinente, el acta de inventario y la evidencia fotográfica del decomiso de los productos de uso y consumo humano.

Art. 32.- En el caso de devolución de productos de uso y consumo humano decomisados, la Coordinación Zonal correspondiente y la Dirección Administrativa Financiera deberán previamente revisar, analizar y aceptar el contenido de los documentos justificativos presentados por parte del propietario o representante legal de dichos productos; de ser aceptadas, la Coordinación Zonal debe efectuar el registro de los justificativos y el acto administrativo pertinente, y emitir la respectiva providencia, misma que será incorporada al expediente administrativo sanitario.

Art. 33.- Las Coordinaciones y Comisarías Zonales deben asegurar la correcta cadena de custodia e inventario de productos de uso y consumo humano decomisados.

CAPÍTULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA DESTRUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO DECOMISADOS

Art. 34.- Se procederá únicamente con la destrucción de los bienes o productos decomisados o retirados, cuando existan resoluciones de los procesos administrativos sancionadores en firme, es decir, sobre los cuales no aplique impugnación en sede administrativa o judicial.

En los casos donde la disposición de destrucción de los productos sujetos al presente reglamento la dicte un órgano jurisdiccional deberá darse al cumplimiento a lo dispuesto por la autoridad competente.

Art. 35.- Para constatar lo antes mencionado, el secretario o persona delegada mediante medio oficial por el Coordinador Zonal, deberá verificar que en el sistema informático SATJE del Consejo de la Judicatura no exista recurso interpuesto contra la resolución administrativa que declara el decomiso, a efectos de poder proceder con la destrucción de los productos sin dilaciones.

Art. 36.- Se procederá con el proceso de destrucción de los productos decomisados en un plazo de seis (6) meses, contados a partir de que la resolución administrativa se encuentre en firme y en la que ordena el decomiso.

Art. 37.- El propietario/representante legal de los productos de uso y consumo humano decomisados asumirá íntegramente los gastos que se generen en el proceso de destrucción, para lo cual, la Dirección Administrativa Financiera de la ARCSA deberá generar la liquidación correspondiente. La destrucción de los productos decomisados debe ser supervisada por un delegado de la Coordinación Zonal correspondiente.

Art. 38.- El lugar y los métodos a aplicarse para la destrucción, deberán ser determinados por la Coordinación Zonal correspondiente o por la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, debiéndose verificar recursos y/o convenios suscritos por la ARCSA con otras instituciones, que permitan ejecutar este proceso.

Art. 39.- En el caso de que el propietario/representante legal no hubiese realizado gestión alguna para la destrucción de los productos de uso y consumo humano que constituyen riesgo para la salud humana y/o ambiental, la Coordinación Zonal de la ARCSA encargada del decomiso previamente realizado; dispondrá de oficio la destrucción de dichos productos para lo cual debe contar con la disponibilidad presupuestaria para tal efecto, y de lo cual constará un acta que se incorporará al expediente.

Art. 40.- La destrucción de desechos peligrosos implicará el sometimiento de dichos productos de uso y consumo humano a procesos de eliminación o disposición final, en los términos referidos en la respectiva normativa técnica emitida para el efecto por la autoridad competente en materia de seguridad ambiental. Se deberá también tener presente las ordenanzas y disposiciones de los municipios en materia de disposición y eliminación de desechos no peligrosos.

Art. 41.- Cuando deban ser movilizados los productos de uso y consumo humano sujetos a destrucción y/o disposición final, estos deben estar custodiados por un representante de la Coordinación Zonal y según sea el producto o caso, y deberá solicitar acompañamiento de otra autoridad competente.

Art. 42.- El analista técnico debe realizar el informe de resultado de la destrucción, con el cual culminará el proceso de destrucción; en dicho informe se debe adjuntar el certificado de la ejecución de la destrucción de los productos emitido por el gestor ambiental u otros gestores de disposición final y la evidencia fotográfica del acto de la destrucción. Finalmente, toda esta documentación deberá ser incorporada en el expediente correspondiente para su archivo.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Dispóngase a la Dirección General Administrativa Financiera como responsable de realizar el cobro del proceso de decomiso y destrucción para los productos de uso y consumo humano.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución del presente Reglamento, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior por intermedio de sus Coordinaciones Zonales; y a la Dirección Administrativa Financiera, dentro del ámbito de sus competencias.

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 11 de Enero de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**JUAN PABLO
FLORES
JARAMILLO**

**Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ, SUBROGANTE**