



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2016-GGG LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO

- 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: (...) Numeral 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;*
- 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 registro sanitario los los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación.”;*
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en su artículo 140, determina que: *“Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*
- 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 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 Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en 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 Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** El artículo 10 numeral 2 del Decreto Ejecutivo referido, establece entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, las siguientes: *“(.)2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que*





dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...) 10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia”;

- Que,** Mediante informe jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DAJ-2016-XXXX-M, de fecha XX de XXXX de 2016, 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 informe técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-XXXX-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, emite su informe con el cual solicita reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial.
- Que,** De conformidad a las nuevas atribuciones contempladas en el numeral 2, del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y PRODUCTOS DE HIGIENE GRADO ALIMENTICIO.

Capítulo I DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de control de calidad y vigilancia sanitaria durante los procesos de fabricación, importación, exportación, envasado, almacenamiento y comercialización de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Normativa Técnica aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, exportación, envasado, almacenamiento y comercialización de Productos Higiénicos de uso Industrial y Productos de Higiene Grado alimenticio.

Capítulo II DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:





Buenas prácticas de manufactura (BPM).- Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Certificado de libre venta.- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país en donde se fabrica el producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Código de lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Desinfectante.- Agente químico para controlar, prevenir o destruir microorganismos patógenos presentes en superficies y objetos inanimados, pero no necesariamente eliminan todas las formas microbianas esporuladas.

Envase.- Es el recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto de higiene.

Etiqueta.- Es toda información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa, tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario, que identifica o caracteriza al producto de higiene. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta.

Estabilidad.- Propiedad de un producto para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

La Agencia o ARCSA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Notificación Sanitaria (NS).- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Permiso de Funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su





funcionamiento.

Periodo de vida útil.- Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un producto.

Producto higiénico de uso industrial.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad y propender por el cuidado de la maquinaria industrial e instalaciones, centros educativos, hospitalarios, etc. Cumple los siguientes requisitos:

- El mercado no está dirigido a productos de aseo y limpieza de uso doméstico.
- El sistema de distribución y comercialización están dirigidos al sector industrial.
- La composición del producto en cantidad de ingrediente activo es diferente en cuanto a concentración.
- Se utiliza a través de máquinas y equipos especializados.

Producto de higiene grado alimenticio: es un agente químico utilizado para la desinfección o sanitización de superficies que se encuentran en contacto con los alimentos, siendo su límite de concentración aceptable y no comprometiéndolo la inocuidad del mismo.

Riesgo.- Es la probabilidad que tiene un producto de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

Sanitizante.- Agente químico que reduce, pero no necesariamente elimina el número de microorganismos presentes en el alimento o en las superficies que entran en contacto con ellos durante su manipulación.

TITULO I

PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y PRODUCTOS DE HIGIENE GRADO ALIMENTICIO

CAPITULO I DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 3.- Los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio requieren para su fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de la Notificación Sanitaria presentada ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio en base a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 5.- El titular de la Notificación Sanitaria será responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de





los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio bajo su titularidad.

Art. 6.- La Notificación Sanitaria para los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del titular de la NS o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio para los cuales se está presentando la notificación;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión;
- d) Comprobante del pago de la tasa.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- e) La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- f) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- g) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- h) Instrucciones de uso del producto;
- i) Material del envase primario y presentación del envase con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- j) Periodo de vida útil propuesto para el producto evaluado por datos de estabilidad;
- k) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- l) Descripción del sistema de codificación de producción;
- m) Contenido del envase;
- n) Información técnica y de seguridad;
- o) Condiciones de almacenamiento;
- p) Resultado de análisis químico y de eficacia microbiológica del producto de acuerdo con el uso propuesto.

Art. 7.- Para los productos importados se solicitara además de los requisitos solicitados en el artículo anterior, se adjuntarán los requisitos vigentes descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país fabricante del producto, que declare: Nombre comercial del producto, denominación común, titular del producto y fabricante.





Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante o Titular de la NS, según corresponda, entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) no reúna los requisitos mencionados en el presente artículo.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante la notificación sanitaria en el Ecuador.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA

Art. 8.- Para la inscripción, reinscripción, y modificación de la Notificación Sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, el solicitante o titular de la notificación sanitaria, según corresponda presentará una solicitud, a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 9.- Consignada la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de producto higiénico de uso industrial o producto de higiene grado alimenticio a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 9.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

Art. 10.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para los productos en alcance de esta Resolución, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 (CINCO) días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 (QUINCE) días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 11.- Posterior a la revisión documental y técnica, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva Notificación Sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

Art. 12.- La Notificación Sanitaria de los productos de higiene industrial o productos de higiene grado alimenticio, será de responsabilidad y uso exclusivo de la persona natural o jurídica que figure como Titular de la Notificación Sanitaria.

ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 10.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales. A tal efecto, el titular de la NS, con un plazo máximo de 90 (NOVENTA) días antes de





la expiración de su vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación.

Art. 11.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto higiénico de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 12.- Para la modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 13.- El titular de la Notificación Sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 16 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en Notificación Sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 14.- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de 5 (CINCO) días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 (QUINCE) días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 15.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de producto higiénico de uso industrial o producto de higiene grado alimenticio modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 16.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

Art. 17.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva Notificación Sanitaria:

- a. Cambio en el nombre del titular de la NS, del producto o del fabricante, nombre comercial, marca, adjuntando el correspondiente rotulado para fines de vigilancia en la comercialización;
- b. Cambios de presentación del producto, nuevas variedades en cuanto al olor, tamaño y diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NS;





- c. Reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.

Las modificaciones deberán ser notificadas por el titular de la NS a la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, adjuntando la documentación técnica o legal que soporte la actualización de acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente Resolución.

Art. 18.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos que implique cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren una nueva Notificación Sanitaria.

Art. 19.- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

CAPITULO II COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL Y PRODUCTOS DE HIGIENE GRADO ALIMENTICIO

Art. 20.- Los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio solo podrán comercializarse si en el envase figuran caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones se detallan a continuación:

- a. Nombre comercial y marca;
- b. Fórmula de composición del producto;
- c. Contenido del envase
- d. Condiciones de almacenamiento;
- e. Nombre, ciudad y país del/os fabricante/s;
- f. Período de vida útil;
- g. Número o código de lote;
- h. Código de la Notificación Sanitaria;
- i. Nombre del responsable técnico;
- j. Instrucciones de uso, tiempo de contacto y dilución de uso, cuando corresponda;
- k. Precauciones y advertencias de uso;
- l. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda.

Art. 21.- Se permitirán como principios activos de productos higiénicos de uso industrial y producto de higiene grado alimenticio sustancias con aprobación de la EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) o Comunidad Europea.

Art. 22.- No se permitirán en las formulaciones sustancias que sean





comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.

Art. 23.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 24.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

Art. 25.- Los establecimientos responsables de la comercialización de productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad del producto

CAPITULO III PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 26.- La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento.

Art. 27.- Todo laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio deberá contar con el respaldo de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para su funcionamiento.

Art. 28.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio que cumplan con normas de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

Art. 29.- Los establecimientos objeto de la presente Resolución, que cambien su ubicación deberán obtener un nuevo permiso de funcionamiento y en caso de cumplir con normas de Buenas Prácticas de Manufactura deberán iniciar el proceso para la verificación de su cumplimiento.

CAPITULO IV BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 30.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado, o acondicionamiento de productos higiénicos de uso industrial o producto de higiene grado alimenticio, podrán obtener el registro de cumplimiento de normas de Buenas Prácticas de Manufactura.





ORGANIZACIÓN

Art. 30.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio deberán contar con una estructura organizacional definida, a efectos de comprender la organización y el funcionamiento del laboratorio.

Art. 31.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio mantendrán una organización acorde a la capacidad física instalada y de acuerdo a los productos de higiene a elaborarse.

El laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio previo al cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá contar mínimo con lo siguiente:

- a) Personería jurídica;
- b) Representante legal;
- c) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- d) Permiso de funcionamiento del establecimiento de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- e) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento, establecidas de acuerdo a su organigrama;
- f) Documentación técnica de sus actividades; y,
- g) La Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales, del aseguramiento de calidad y control del laboratorio, así como de la aplicación de las disposiciones y normas técnicas sanitarias vigentes emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO CON NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 32.- Para el cumplimiento de normas de BPM, el Representante Legal del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio en conjunto con el Responsable Técnico deberá ingresar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, de conformidad con el instructivo que ARCSA, elabore para el efecto.

La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del laboratorio fabricante;
2. Dirección del laboratorio fabricante, con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
3. Nombre del Representante Legal del establecimiento; y,





4. Nombre del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Responsable Técnico del establecimiento.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos:

1. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio para su verificación en línea;
2. Lista de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio fabricados, envasados, acondicionados detallando el nombre del producto, presentación y número del código de identificación de la Notificación Sanitaria (NS).

Una vez que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al usuario el valor a pagar por Derecho de Servicios de Inspecciones y Cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio. El usuario dispondrá de 5 (CINCO) días laborables para realizar el pago del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

En el caso de que los documentos entregados no estén completos o correctos la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, solicitará la solución de los mismos en un término de 15 (QUINCE) días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 33.- Una vez ingresada la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el procedimiento de inspección, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, designará una Comisión de Inspección.

Art. 34.- La Comisión de Inspección estará conformada por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La inspección se realizará en base a la guía de verificación elaborada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 35.- La Comisión de Inspección realizará las inspecciones de conformidad con el cronograma interno elaborado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La fecha de la inspección será notificada con mínimo 48 horas al Representante Legal del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio.

Art. 36.- Finalizada la inspección se elaborará el acta de inspección, de acuerdo al formato establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, documento que debe estar suscrito por la Comisión de Inspección, el Representante Legal y el Responsable Técnico del laboratorio fabricante productos





higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio.

Art. 37.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras de producto terminado, materia prima, material de empaque primario, producto en proceso, detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, número del código de NS cuando corresponda, número de lote, presentación, fecha de fabricación.

Art. 38.- El acta de inspección deberá estar firmada por la Comisión de Inspección, por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contramuestra.

Art. 39.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 40.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 41.- En el término de 15 (QUINCE) días posteriores a la inspección, la Comisión de Inspección elaborará el Informe de inspección correspondiente.

Art. 42.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con los requisitos establecidos en la presente resolución, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente, señalando el plazo que dispone para salvar las mismas; plazo que de común acuerdo fue establecido en el momento de la inspección entre la Comisión Inspectoras y los responsables del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio, dicho plazo dependerá de la criticidad de las no conformidades y no podrá ser superior a 6 (SEIS) meses.

El plazo determinado por la Comisión de Inspección contará a partir de la fecha de emisión del informe de inspección al laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio.

Las no conformidades encontradas y el tiempo para levantar las no conformidades deben estar detalladas en el acta de inspección y en el informe de inspección.

Art. 43.- Las inspecciones de seguimiento o reinspección se realizarán con el fin de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas a las observaciones generadas durante la inspección inicial, en el plazo determinado por la Comisión de Inspección, sin necesidad de que el laboratorio fabricante de productos cosméticos solicite dicha reinspección.

A solicitud escrita del Representante Legal del laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá ampliar el





plazo para la reinspección, por una sola vez, el mismo que estará sujeto a análisis por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Art. 44.- La Agencia confirmará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio que después de la inspección, y de conformidad con el informe presentado por la Comisión de Inspección, cumpla con el Anexo I, según corresponda, de la presente normativa.

Art. 45.- Las inspecciones de verificación del Cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura B.P.M. se realizarán con fines de:

1. Registrar el cumplimiento de las normas de BPM por primera vez en el sistema de la Agencia;
2. Renovación del certificado por cumplimiento de BPM;
3. Ampliación de áreas específicas;
4. Inspecciones de Vigilancia, seguimiento o reinspección; y,
5. Por denuncias y alertas sanitarias.

REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 46.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio que cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, que constan en el Anexo I de la presente normativa, serán registrados en el sistema de la Agencia para seguimiento y control de los mismos.

Art. 47.- El registro en el sistema de la Agencia de aquellos establecimientos que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura contendrá la siguiente información:

- a) Número secuencial del registro de cumplimiento de BPM;
- b) Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- c) Titular del registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
- d) Tipo de producto higiénico que procesa la planta;
- e) Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- f) Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- g) Categorización del MIPRO cuando aplique;
- h) Número de RUC y de establecimiento certificado;
- i) Nombre del responsable técnico del establecimiento;
- j) Fecha de expedición del certificado.

Art. 48.- El Registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su registro en el sistema de la Agencia y podrá renovarse por períodos iguales.

Art. 49.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA realizará seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM a los establecimientos fabricantes de productos





higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio. La fecha de la inspección será notificada con mínimo 48 horas al Representante Legal del establecimiento.

Art. 50.- El laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio podrá renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura previa solicitud suscrita por el Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento, misma que deberá ser presentada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, con al menos 6 (SEIS) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento.

NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 51.- Los cambios o modificaciones a ser notificados a la Agencia, son los siguientes:

- a) Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de producción;
- b) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- c) Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto higiénico de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio;
- d) Cambio de responsable técnico;
- e) Cambio de dirección del fabricante.

Art. 52.- Los cambios o modificaciones mencionados en el artículo que precede deben ser notificados en un plazo máximo de 30 (TREINTA) días por el propietario, gerente, responsable o representante técnico a la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 53.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores, otorgadas por un Organismo de evaluación de conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 54.- Los requisitos a adjuntar al formulario de solicitud para la homologación de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores son los siguientes:

- a) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de calidad rigurosamente superiores, que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero, en el cual se especifique la ubicación





- del establecimiento;
- b) Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
 - c) Declaración de los productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio y cada una de las presentaciones que se fabriquen en el establecimiento dentro del alcance de la certificación.

DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 55.- De conformidad con lo señalado en la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud, previo al cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio deben cancelar el importe (tasa) correspondiente, según la siguiente tabla:

Tamaño empresa	Solicitud	Valor
Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	7 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	7 SBU
	Ampliación de áreas o productos de higiene	3.5 SBU
Mediana Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	5 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	5 SBU
	Ampliación de áreas o productos de higiene.	2.5 SBU
Pequeña Empresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	3 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	3 SBU
	Ampliación de áreas o productos de higiene.	1 SBU
Microempresa	Registro de cumplimiento de B.P.M. por primera vez.	1 SBU
	Renovación del Registro de cumplimiento de B.P.M.	1 USB
	Ampliación de áreas o productos de higiene.	1 SBU

En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia o alertas sanitarias, por seguimiento o reinspección, los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 56.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA,





es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 57.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 58.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras de producto terminado, materia prima, material de empaque primario, producto en proceso, detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, número del código de NS cuando corresponda, número de lote, presentación, fecha de fabricación.

Art. 59.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 60.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 61.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra-muestra.

Art. 62.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

Art. 63.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 64.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 65.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos,





se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 66.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 67.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 68.- Si durante la vigencia del Registro de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizare una inspección de vigilancia y control, y determinare que el establecimiento incumple con las normas establecidas en el presente Reglamento, suspenderá dicho registro.

Art. 69.- El laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial, solicitará una nueva inspección cuando haya salvado las observaciones, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA conformará una Comisión Técnica Inspector, con profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento y verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Art. 70.- La Agencia cancelará el Registro de cumplimiento de las normas de BPM, si el laboratorio fabricante de productos higiénicos de uso industrial, luego de dos inspecciones consecutivas no salvare las observaciones que motivaron la suspensión de dicho registro.

TÍTULO II CAPÍTULO I CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Art. 71.- Tanto el titular de la NS, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad del producto con las especificaciones sanitarias, lo establecido en la presente Resolución y con las condiciones de fabricación y de control





de calidad exigidas por la ARCSA. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por su incumplimiento.

Art. 72.- Los productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio que se comercialicen nacionalmente deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 6. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la ARCSA, las muestras de productos y las materias primas, junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Art. 73.- El control y vigilancia sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica que obra en el expediente de la NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante o titular de la NSO deberá tener para cada lote de productos.

Art. 74.- A fin de garantizar el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria, la ARCSA llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección a los establecimientos que fabrican, importan, almacenan y comercializan productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio para verificar que tanto éstos como los productos, cumplan con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Art. 75.- La ARCSA podrá pesquisar o tomar muestras de los productos, en cualquiera de las etapas de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o expendio, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias y lo establecido en la presente Resolución y demás normativa aplicable.

Art. 76.- En toda inspección y toma de muestras de productos o pesquisa, la ARCSA levantará un acta firmada por ésta y el representante legal o el responsable de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o expendio. En el acta debe constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención. Esta acta servirá de sustento para la reposición de los productos muestreados durante la toma de muestra o pesquisa.

Art. 77.- Cuando se haya vencido la vigencia de la NS o ésta se haya modificado y aún exista productos en el mercado, el interesado quedará autorizado por un plazo de 6 (SEIS) meses improrrogables, para agotar el producto, siempre que no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad. Durante dicho período, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto. Concluido el periodo otorgado, el interesado deberá retirar los productos del mercado.





CAPÍTULO II MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

Art. 78.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones podrá aplicar una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Incautación o decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- c) Retiro del producto del mercado;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- f) Cierre definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- g) Suspensión o cancelación de la NS.

Art. 79.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

Art. 80.- Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres y firmas de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

TÍTULO III INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 81.- La Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la NS;
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución y demás normativa aplicable;
- d) Cuando como resultado del control de calidad del producto se compruebe que no cumple con las especificaciones técnicas o de rotulado de la NS;
- e) Cuando el representante del establecimiento no permita o interfiera con la realización de la inspección y/o pesquisa.





Art. 82.- Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna y conforme a la gravedad de la infracción cometida, la Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones aplicará según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Decomiso o destrucción de los productos;
- d) Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- e) Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento;
- f) Suspensión o cancelación de la NS, y;
- g) Cancelación del Permiso de Funcionamiento.

Art. 83.- Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad Sanitaria Nacional competente o quien ejerza sus funciones podrá aplicar las sanciones civiles o penales a que haya lugar, establecidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

TÍTULO IV DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio que cuenten con la Notificación Sanitaria mantendrán dicho código durante su vigencia, una vez terminada la vigencia del mismo y en caso que el laboratorio cumpla con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán la renovación del código de NS de forma gratuita, siempre y cuando el producto conserve las especificaciones notificadas a la Agencia inicialmente.

SEGUNDA.- Los laboratorios fabricantes de productos higiénicos de uso industrial o productos de higiene grado alimenticio que se trasladen a otro espacio físico o establecimiento nuevo, una vez instalados, podrán solicitar a la Agencia la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo fabricar lotes piloto durante la inspección.

TERCERA.- Los establecimientos que no renueven el Registro de cumplimiento de BPM y hayan obtenido el código de la NS de forma gratuita, automáticamente se les anulará el código de la Notificación Sanitaria de los productos que fabriquen, y los mismos no podrán comercializarse.

CUARTA.- Una vez caducado el Registro de cumplimiento de BPM el Representante Legal y el Responsable Técnico del laboratorio fabricante deberán solicitar a la ARCSA el Permiso de funcionamiento y la Notificación Sanitaria para los productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio a comercializar, siguiendo los procedimientos establecidos por la ARCSA para el efecto.





DEROGATORIAS

De conformidad con el 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, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- 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."

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente el siguiente reglamento expedido por el Ministerio de Salud Pública:

- Acuerdo Ministerial expedido por el Ministerio de Salud Pública Nro. 2394, publicado en el Registro Oficial Nro.849 de fecha 12 de diciembre de 2012, que contiene el Reglamento de Registro y Control de Productos Higiénicos de Uso Industrial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primero.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, elaborará los instructivos para el ingreso de la solicitud, el procedimiento interno para la realización de las inspecciones, instructivo para la toma de muestras y los formatos de actas de inspección.

Segundo.- La ARCSA en el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica en Registro Oficial reclasificará a todos los productos con Registro Sanitario o Notificación sanitaria vigente que de acuerdo a la definición de producto higiénico de uso industrial y producto de higiene grado alimenticio deban regularse bajo la presente normativa técnica sanitaria.

Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la notificación respectiva.

Tercero.- El proceso de reclasificación de los productos descritos en la disposición transitoria segunda no estará sujeto a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.





La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el XX de XXXX de 2016.

Ing. Giovanni Gando
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

BORRADOR





ANEXO I

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL Y PRODUCTOS DE HIGIENE GRADO ALIMENTICIO.

1. Personal

- 1.1. El personal del establecimiento debe ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión de acuerdo al manual de funciones.
- 1.2. El personal debe recibir capacitación específica permanente, para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los procedimientos escritos.
- 1.3. La capacitación debe ser inductiva, específica y continua sobre las normas de fabricación, las mismas que deben ser conducidas por personas calificadas, resaltando la importancia de su estricto cumplimiento. Debe evaluarse su efectividad y registrarse.
- 1.4. El personal operativo, de dirección, de control o jefatura, o de cualquier otro nivel debe conocer sus respectivas funciones para garantizar el correcto desarrollo de los procesos.
- 1.5. Las funciones de Dirección Técnica, Control de Calidad o de Producción, deben ser ejercidas por personal con competencia técnica acreditada para tal fin. En caso de ausencia de alguno de estos responsables, el Manual de Funciones debe contemplar las suplencias correspondientes

2. Organización

- 2.1. La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.
- 2.2. El establecimiento deberá tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.
- 2.3. El establecimiento debe contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.
- 2.4. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
- 2.5. Los establecimientos dedicados a la fabricación de productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, deben contar con los servicios de un Director Técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones, de acuerdo a la legislación vigente del país.

3. Saneamiento e Higiene

- 3.1. El establecimiento debe mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gráneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.
- 3.2. El personal y los visitantes deben cumplir las prácticas de higiene y seguir las instrucciones que sobre la materia establezca el establecimiento.
- 3.3. El personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud.





- 3.4. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
 - 3.5. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
 - 3.6. Cada establecimiento proveerá uniformes o vestidos de trabajo, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás que garanticen la protección del personal.
 - 3.7. En las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, no se debe mantener o guardar alimentos, bebidas, cigarrillos u otros elementos de consumo. Se debe prohibir fumar, beber, comer, masticar y el uso de maquillaje al interior de la planta.
 - 3.8. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos higiénicos de uso industrial y producto de higiene grado alimenticio, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
 - 3.9. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.
 - 3.10. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.
 - 3.11. En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.
- 4. Edificaciones e instalaciones**
- 4.1. Los establecimientos donde se producen y manipulan productos higiénicos de uso industrial y productos de higiene grado alimenticio, serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad.
 - 4.2. Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.
 - 4.3. El establecimiento debe disponer de una adecuada distribución de acuerdo a las diferentes actividades que se realicen en la planta.
 - 4.4. Las áreas deberán contar con un adecuado sistema de extracción y ventilación.
 - 4.5. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
 - 4.6. Los sistemas de drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe.
 - 4.7. Debe existir un sistema controlado de recolección y manejo de desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
 - 4.8. Los vestuarios y sanitarios deben estar separados de las áreas de producción y se destinarán al aseo y cambio de ropa del personal, con ambientes diferentes para personal femenino y masculino. Estos vestuarios deben estar ventilados y





dotados de los implementos necesarios.

- 4.9. Las áreas donde exista peligro por contacto o proyección de líquidos, deben contar con instalaciones de duchas y piletas lavajos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

5. Equipos, Accesorios y Utensilios

- 5.1. La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.
- 5.2. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios que permitan el flujo del personal y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
- 5.3. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto.
- 5.4. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.
- 5.5. Para los equipos de pesaje e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
- 5.6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, deberán estar fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación del lote elaborado.
- 5.7. En los casos en que el equipo origine ruido, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

6. Mantenimiento y Servicios

- 6.1. Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente separada de la planta; en caso contrario, se debe contratar la prestación de dicho servicio. En cualquiera de los casos se debe disponer de:
- Un manual de procedimiento que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.
 - Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento preventivo de los equipos o máquinas. En caso de mantenimiento correctivo se debe registrar los cambios realizados.
 - Instrucciones escritas referidas al mantenimiento de los distintos servicios: electricidad, agua, mantenimiento de áreas, ventilación u otros.
 - En el caso de los sistemas de aire tratado, los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
 - Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los programas de prevención de incendios, tratamiento de efluentes u otros.

7. Almacenamiento y Distribución





- 7.1. El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento debidamente identificadas y delimitadas físicamente, para:
 - Materias primas, insumos y materiales de empaque
 - Productos en proceso
 - Productos terminados
 - Zonas de cuarentena, aprobados, devueltos y rechazados.
- 7.2. Las áreas respectivas deben estar en buenas condiciones de orden y limpieza así como de temperatura y humedad relativa de acuerdo al producto cuando se requiera.
- 7.3. Las materias primas, insumos, material de empaque, productos en proceso y productos terminados ubicados en las áreas de almacenamiento deben:
 - Estar identificados y contenidos en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier confusión o contaminación.
 - Estar almacenados ordenadamente en forma tal que sean fácilmente disponibles.
 - Permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.
- 7.4. Se debe cumplir con las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.
- 7.5. Deben existir procedimientos escritos referidos a: recepción, muestreo, aprobación o rechazo, almacenamiento, manejo de insumos, re-muestreos, re-análisis y salida de materias primas, materiales, productos en proceso y productos terminados, debidamente aprobados, fechados y firmados por los responsables.
- 7.6. En los procedimientos deben estar expresamente establecidas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.
- 7.7. Los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición, en espera de su destrucción o devolución al proveedor.
- 7.8. Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

8. Manejo de materias primas e insumos.

- 8.1. El establecimiento deberá contar con registros de los insumos que ingresen, los cuales contendrán como mínimo:
 - 8.1.1. Materias primas:
 - Fecha de entrada.
 - Identificación del proveedor.
 - Identificación de la materia prima.
 - Procedencia, fabricante y país donde se fabricó.
 - Número o código de lote.
 - Cantidad total.
 - Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
 - Número y fecha de análisis, cuando corresponda.
 - Re-análisis cuando corresponda.
 - 8.1.2. Materiales:
 - Fecha de recepción.





- Identificación del proveedor.
 - Identificación del material.
- 8.2.** Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:
- Fecha de recepción.
 - Identificación del proveedor.
 - Identificación del insumo.
 - Cantidad.
- 8.3.** Los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito. En los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor, para lo cual, debe existir un procedimiento escrito de selección de proveedores donde se establezca la calificación periódica de los mismos, pudiendo realizar alguna prueba de comprobación para garantizar la calidad de los insumos destinados al proceso de elaboración.

9. Producción, envase y empaque

- 9.1.** Las etapas de los procesos de producción, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas con una descripción detallada de las operaciones para obtener productos de calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas. Debe existir un historial de producción o “batch record” por cada lote de producción.
- 9.2.** Se debe registrar y supervisar cada etapa de producción, envase y empaque. Los registros deben ser efectuados inmediatamente de realizada la operación.

10. Aseguramiento de la calidad

- 10.1.** El aseguramiento de la calidad debe abarcar el análisis de insumos y productos del establecimiento y la inspección de operaciones, instrumental, personal, etc. que avalen la producción, de acuerdo con las normas de fabricación.
- 10.2.** El establecimiento debe desarrollar las actividades de control de calidad de sus productos y, de ser necesario, podrá subcontratar la realización de algunas pruebas a una organización externa, para lo cual debe contar con la autorización previa de la Autoridad Nacional Competente. El control de calidad durante el proceso de producción debe ser realizado en la planta.
- 10.3.** Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizados y claros de sus actividades.
- 10.4.** Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de control de calidad.
- 10.5.** El sistema de calidad debe contar con personal idóneo y debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.
- 10.6.** El sistema de calidad debe verificar el cumplimiento de los programas y procedimientos, los cuales deben incluir la periodicidad del mantenimiento de los equipos, instrumentos de medida y otros que se utilizan en la planta, en particular de su calibración.
- 10.7.** En caso de productos devueltos, el sistema de calidad debe evaluar las razones de la devolución, determinando el destino final de los mismos.

11. Documentación y archivo, biblioteca

- 11.1.** La documentación legalmente exigible debe estar disponible en cualquier





momento.

- 11.2.** Los productos deben contar con una “fórmula maestra” que contenga, como mínimo, la siguiente información:
- Nombre e identificación del producto.
 - Forma física.
 - Fecha de emisión.
 - Formulación cuali-cuantitativa.
 - Formulación industrial: cantidad de materia prima y material de envase.
 - Tolerancias, si fuera el caso.
 - Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.
- 11.3.** El establecimiento debe llevar un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:
- Fecha de producción y empaque.
 - Nombre e identificación del producto.
 - Número del lote.
 - Tamaño del lote.
 - Nombre y firma del operario y supervisor.
- 11.4.** Los registros de producción y de control deben mantenerse como mínimo un (1) año después de la puesta en el mercado o hasta su fecha de vencimiento, si la tuviera.
- 11.5.** Los procedimientos los fijará el establecimiento, en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente las operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

12. Quejas y Reclamos

- 12.1.** Deben examinarse con procedimientos escritos establecidos y debe designarse una persona responsable de su atención.
- 12.2.** Deben registrarse incluyendo detalles originales e investigaciones de los mismos, así como las medidas y decisiones tomadas.
- 12.3.** Deben revisarse periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

13. Retiro de Productos

Para que el retiro del producto del mercado se realice en forma rápida y efectiva:

- 13.1.** Debe existir un procedimiento escrito que designe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro, y con instrucciones para su almacenamiento en un lugar seguro y separado hasta que se resuelva su destino final.
- 13.2.** El responsable al que hace referencia el numeral anterior, debe tener a su disposición los registros de distribución con la información del cliente mayorista.
- 13.3.** Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

