

# NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE

Resolución de la ARCSA 6  
Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017  
Ultima modificación: 19-nov.-2018  
Estado: Reformado

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone 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, dispone 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 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, los países miembros de la Comunidad Andina -CAN, adoptaron la Decisión No. 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, que regula el comercio de los productos cosméticos publicada mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 771 de fecha 14 de marzo de 2002;

Que, el artículo 5 de la Decisión 516 establece: "Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.";

Que, el artículo 29 de la presente Decisión dispone: "Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la Presente Decisión. En todo caso las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria";

Que, los países miembros de la Comunidad Andina - CAN, adoptaron la Decisión No. 706, que regula el comercio de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1680 de fecha 10 de diciembre de

2008;

Que, el artículo 5 de la Decisión 706 menciona: "Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.";

Que, el artículo 51 de la Decisión en mención establece: "Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562";

Que, mediante la Decisión 721, de fecha 27 de noviembre de 2009, se emitió el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, el cual indica en su Artículo 1: "Los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico Andino serán aplicables a los establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que operen en el territorio de los Países Miembros, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 706."

Que, mediante la Decisión 783, de fecha 11 de marzo de 2013, se emitió las directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.

Que, mediante la Resolución 1333 de la Comunidad Andina, de fecha 30 de junio de 2010, se emitió los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios.

Que, mediante la Resolución 1370 de la Comunidad Andina, de fecha 22 de octubre de 2010, se emitió los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO.

Que, mediante Ley No. 0 de 15 de diciembre de 2015, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015 se expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, que reforma en la Séptima Disposición a la Ley Orgánica de Salud en los artículos 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 164 y 259;

Que, en el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423, de fecha 22 de diciembre de 2006, establece: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, numeral 18 establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública; y entre otras es: "(...) 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 norma *Ibidem* en su artículo 130, establece que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manda que: "El cumplimiento de las normas de

buenas prácticas de manufactura (...), será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone 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 134 dispone que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales (...)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, dispone que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio;(..."

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 138, establece que: "(...) 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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 - ARCSA;

Que, mediante Suplemento publicado en Registro Oficial No. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, publicó el Acuerdo Ministerial No. 5216, mediante el cual se expidieron las directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior a los productos de uso y consumo humano; y, de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;

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 reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No.544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero 2015 y por el artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016, indica: "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: 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; 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; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados."

Que, el artículo 10 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; 3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...) 5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente; (...) 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 el Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Decreto Ejecutivo 758, Registro Oficial Suplemento 452, de fecha 19 de mayo de 2011, establece en su artículo 14: "Definición.- Se denomina muestras sin valor comercial a cualquier mercancía importada o exportada, que su valor en aduana no supere los cuatrocientos dólares, o las tres unidades por ítem o por presentación comercial, tomando en cuenta la unidad de medida del subpartida específica del Arancel Nacional de Importaciones que corresponda; que no esté destinada a la venta y que cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Que sea claramente identificada como muestra sin valor comercial o que se demuestre que la mercancía no será destinada para la venta; y,
- b) Con el objeto de ser utilizada en estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos, u obtención de documentos de control previo u otros requisitos similares."

Que, el artículo 4 del Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, Acuerdo Ministerial 4712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de fecha 13 de marzo 2014, determina: "**Art. 4.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos categorizados en este Reglamento como servicios de salud. La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, otorgará de forma automatizada el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos descritos en el inciso anterior. Los Permisos de Funcionamiento se emitirán de acuerdo a la categorización señalada en el presente Reglamento, conforme a su riesgo sanitario."

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0154-M, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que establezca el Procedimiento para la Obtención de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para los establecimientos que fabrican y producen cosméticos;

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-012-2016-PAOL, la Dirección de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar Normativa Técnica Sanitaria que regule el procedimiento para la Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, certificado de libre venta o certificado de exportación, la autorización de muestras sin fines comerciales, así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Que, mediante informe No. ARCSA-ARCSA-DAF-2017-002-MI, la Dirección Administrativa Financiera justifica el cobro de tasas correspondientes para la certificación voluntaria de buenas prácticas de manufactura.

Que, mediante Oficio No. MIPRO-SSC-2017-0216-OF, la Subsecretaria del Sistema de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad como punto de contacto de la OMC menciona: "Este proyecto no representa un posible Obstáculo Técnico al Comercio ya que toda su normativa menciona directamente como obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria; la obtención voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, la obtención del certificado de libre venta o certificado de exportación, la obtención de la autorización de muestras sin fines comerciales, así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".

Que, mediante Memorando No. MSP-2017-0086-M del 19 de enero del 2017 la Dra. María Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública encarga al Doctor Cesar Moncayo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, desde la fecha antes indicada.

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 10-1 y 10-2 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

## CAPITULO I OBJETO, AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer el procedimiento interno para la aplicación de las Decisiones Andinas referentes a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria; la obtención de la autorización de muestras sin fines comerciales, la obtención voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, la obtención del certificado de libre venta o certificado de exportación, obtención del permiso de funcionamiento; así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

**Art. 2.-** Ambito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, instalados en el territorio nacional que fabrican, almacenan, envasan, empaican, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyen y comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

## CAPITULO II DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos objeto de la presente normativa técnica sanitaria.

Acondicionamiento.- Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.

Buenas Prácticas de Manufactura.- (Good Manufacturing Practices GMP).- Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de productos

cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que satisfagan las normas de calidad y de seguridad sanitaria. El proceso debe garantizar toda la cadena de valor siguiendo el flujo del producto desde su fabricación hasta el envío del mismo.

Calidad.- Conjunto de propiedades de un producto cosmético, producto de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

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 certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura que la ARCSA emita para el efecto.

Certificado sanitario de exportación.- Documento que certifica que los productos que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente para exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran su calidad y seguridad.

Titular del certificado de reconocimiento.- Persona natural o jurídica que solicita a la ARCSA el reconocimiento del certificado de BPM vigente del o los laboratorios que fabriquen sus productos cosméticos, productos de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal.

Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria.- Es el código alfanumérico que permitirá identificar al producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto.

Componentes secundarios.- Son elementos constituyentes de un producto o materia prima para productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.

Composición básica.- Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Contra-muestra.- Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original para asegurar que las condiciones sean similares.

Director técnico.- Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento.

Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

Donación.- Acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios los productos que son parte del objeto de la presente resolución a cualquier persona natural o jurídica nacional.

Donante.- Se consideran donante a una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal que transfiere en calidad de donación, con fines altruistas y humanitarios, los productos que

son parte del objeto de la presente resolución.

**Invasado.-** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado

**Emergencia sanitaria.-** Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política.

**Establecimiento de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.-** Son establecimientos autorizados por la ARCSA para expender y comercializar al por menor productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

**Establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.-** Son establecimientos autorizados por la ARCSA que se dedican a la planificación, control de almacenamiento y distribución de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados.

**La Agencia o la ARCSA.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Laboratorio fabricante de productos cosméticos.-** Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, mismos que deberán contar con un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgárseles el permiso de funcionamiento.

**Laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.-** Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

**Laboratorio fabricante de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.-** Son establecimientos autorizados por la ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y sus actividades deberán realizarse en áreas separadas o independientes debiendo cumplir con lo establecido en la Decisión 516, Decisión 706 y sus reformas.

**Línea de producción.-** Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios productos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

**Maquila.-** Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.

**Materia prima.-** Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto cosmético, producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

Muestra: Cantidad de unidades o parte de un todo, que permiten considerarla como representativa de éste.

Muestra sin valor comercial.- Se consideran muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal aquellos productos terminados que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).- Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, será comercializado en el país por el interesado.

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 establecidos en la normativa vigente.

Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos de higiene doméstica están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y es el responsable de la calidad de los productos que se fabriquen en laboratorios de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico o productos absorbentes de higiene personal.

Ventanilla Unica Ecuatoriana-VUE.- Es una herramienta electrónica por medio de la cual todo usuario de los servicios aduaneros y, en general, todos los operadores de comercio exterior, presentarán los requisitos, trámites y documentos necesarios para la realización de operaciones de comercio exterior.

Nota: Artículo reformado por artículos 1, 2, 3 y 4 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

### CAPITULO III GENERALIDADES

**Art. 4.-** Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos serán los

establecidos en la Decisión 516 de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, sus reformas y demás normativa aplicable.

**Art. 5.-** Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal serán los establecidos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sus reformas y demás normativa aplicable.

**Art. 6.-** Para laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal, que soliciten la certificación de BPM los lineamientos serán los establecidos en la Decisión Andina vigente y sus reformas.

**Art. 7.-** Los lineamientos para la circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial serán los establecidos en la decisión 705 de la Comunidad Andina y sus reformas.

#### CAPITULO IV

#### NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO), PROCEDIMIENTO, MODIFICACIONES Y RECONOCIMIENTO

**Art. 8.-** Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para su importación, comercialización y expendio en los países pertenecientes a la Comunidad Andina requerirán de la Notificación Sanitaria Obligatoria-NSO presentada ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Art. 9.-** Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, los siguientes productos:

1. Nota: Numeral derogado por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

2. Muestras sin valor comercial de: productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos; y;

3. Productos donados en casos de emergencia sanitaria.

Nota: Artículo reformado por artículos 1, 2, 3 y 4 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

#### PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

**Art. 10.-** El solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria por primera vez o por renovación del código de identificación de la NSO, deberá presentar el Formato Unico FNSOC-001 (Resolución CAN 1333) para productos cosméticos o el formato FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370) para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, ingresando a la Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE, de acuerdo al instructivo que la Agencia posee para el efecto.

**Art. 11.-** Una vez consignada en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos en el Art. 7 de la Decisión 516 vigente para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 vigente para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

**Art. 12.-** En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA no asignará el código de NSO e informará al interesado los requisitos faltantes mismo que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

**Art. 13.-** Posterior a este proceso la ARCSA asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. El código de identificación servirá para el reconocimiento por parte de los demás Países Miembros de la Comunidad Andina. El código de identificación para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, deberá ser impreso de forma directa por el interesado, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

**Art. 14.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria del producto tendrá la vigencia establecida en las Decisiones Andinas y sus reformas, según el caso. Podrá renovarse por periodos iguales, a través del Sistema de Ventanilla única Ecuatoriana VUE ,a tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

#### MODIFICACIONES A LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

**Art. 15.-** Para la modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos a los que aplica la presente resolución, de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación mediante el Formato Unico FNSOC-001 (Resolución CAN 1333 y sus reformas) para productos cosméticos o el Formato Unico FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370 y sus reformas) para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través de la Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE.

**Art. 16.-** El titular de la NSO estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria previo a su importación y comercialización, con la finalidad que se incluyan las mismas en la NSO y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

**Art. 17.-** En caso de que la documentación de la solicitud de modificación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismos que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

**Art. 18.-** Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

**Art. 19.-** Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria:

- a. Cambio o modificación en el nombre o razón social del titular de la NSO o del fabricante;
- b. Cambio en el nombre del producto o cambio de marca;
- c. Nuevas variedades en cuanto al color, olor, sabor, tamaño o diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NSO;
- d. Reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto;
- e. Cambio de información contenida en el rotulado;
- f. Inclusión de un nuevo responsable de la comercialización;

- g. Inclusión o cambio de periodo de vida útil, cuando aplique;
- h. Otros cambios que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.

**Art. 20.-** Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos que impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos la nueva NSO se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Art. 7 de la Decisión 516 para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y sus reformas.

## RECONOCIMIENTO DEL CODIGO DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

**Art. 21.-** Para el reconocimiento del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria proveniente de otro País Miembro de la Comunidad Andina, el usuario presentará la solicitud mediante el Formato Unico FNSOC-001 (Resolución CAN 1333 y sus reformas) para productos cosméticos o el Formato Unico FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370 y sus reformas) para productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, a través de la Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE.

## CAPITULO V

### CIRCULACION DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

**Art. 22.-** Para la autorización de circulación de muestras conforme lo establecido en la Decisión Andina 705 y sus reformas, los interesados deberán presentar a la ARCSA una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Descripción del producto;
- c. Uso;
- d. Cantidad;
- e. Número de lote cuando corresponda;
- f. Fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante; y,
- g. Comprobante de pago de la tasa establecida.

**Art. 23.-** La autorización para la circulación de muestras se otorgará en un tiempo máximo de siete (7) días. La cantidad de muestras a ingresar al país se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones para muestras sin valor comercial y sus reformas; y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas dependerá de los documentos de soporte entregados por el interesado.

**Art. 24.-** Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que en cumplimiento de lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria ingresen o circulen como muestras en el país, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial. La Autoridad Sanitaria competente, podrá realizar inspecciones de verificación en cualquier momento.

## CAPITULO VI

### CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CERTIFICADO DE EXPORTACION

**Art. 25.-** La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal nacionales con Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Unica Ecuatoriana - VUE.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

**Art. 26.-** En el caso de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados en el país exclusivamente para fines de exportación la ARCSA emitirá el correspondiente Certificado de Exportación en el cual deberá constar que el producto no es comercializado en el territorio nacional.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de cinco (5) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

## CAPITULO VII PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

**Art. 27.-** 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 previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

**Art. 28.-**Nota: Artículo derogado por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 29.-** Todo laboratorio fabricante de productos cosméticos, deberá contar con el respaldo de un Director Técnico, de profesión químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, para su funcionamiento.

**Art. 30.-** Todo laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal deberá contar con el respaldo de un Director Técnico, que deberá ser un profesional con formación académica en el ámbito de la producción y control de calidad de los productos antes mencionados.

**Art. 31.-** Las Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados y los establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados para su funcionamiento deberán contar con el respectivo permiso funcionamiento acorde a las actividades descrita en el mismo.

**Art. 32.-** Todo establecimiento comercializador, distribuidor, de logística y almacenamiento de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal deberán contar con su respectivo permiso de funcionamiento y sus productos deberán contar con la respectiva NSO vigente.

## CAPITULO VIII DONACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Nota: Denominación de Capítulo sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 33.-** Toda donación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador debe obtener obligatoriamente por parte de la ARCSA, la autorización respectiva como requisito indispensable para su importación y desaduanización.

Nota: Artículo sustituido por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro

Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 34.-** Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectiva certificación sanitaria o su equivalente otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia que garantice que dicho producto es apto para uso y consumo humano en el país donde se fabrica.

**Art. 35.-** Para la obtención de la autorización por parte de la ARCSA, la entidad del estado solicitante deberá presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declare los siguientes requisitos:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del/los fabricante/s del producto/s donados;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los productos objetos de donación;
- e. Número de Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen, cuando aplique;
- f. Cuando el producto provenga de países pertenecientes a la Comunidad Andina de Naciones deberá incluir el código de Notificación Sanitaria Obligatoria-NSO;
- g. Fecha de caducidad de los productos objeto de donación, cuando aplique;
- h. Cantidad de productos objeto de la donación;
- i. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,
- j. Constancia expresa que acredite la donación al receptor, debidamente suscrita por el donante en donde se garantice la calidad y seguridad de dicho producto.

**Art. 36.-** La autorización de donación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto solicitado y su periodo de validez será solo para esa ocasión; en caso de donación por emergencia sanitaria el periodo de vigencia de la autorización será igual al periodo durante el cual se mantenga el estado de emergencia dispuesto por el Presidente de la República del Ecuador.

Nota: Artículo sustituido por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

## CAPITULO IX BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

**Art. 37.-** Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos de higiene doméstica, productos cosméticos y productos absorbentes de higiene personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.

Esta certificación voluntaria está dirigida para aquellos establecimientos que fabriquen únicamente su producto en territorio ecuatoriano.

Nota: Artículo sustituido por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 38.-** El certificado de buenas prácticas de manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

En caso de que el laboratorio fabricante no proceda con la recertificación o renovación de la certificación en BPM, se procederá con la suspensión temporal de las NSO otorgadas. Dicha suspensión temporal no podrá ser de un plazo mayor a tres (3) meses.

Nota: Inciso segundo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 39.-** Para establecimientos de productos cosméticos los lineamientos de BPM son los establecidos en la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos cosméticos, la cual figura como Anexo 2 de la Decisión 516 de la CAN y sus modificaciones.

**Art. 40.-** Para establecimientos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los lineamientos de BPM son los establecidos en el Reglamento Técnico Andino, Decisión 721 de la CAN y sus modificaciones, para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; y sus modificaciones.

**Art. 41.-** Todos los productos que se elaboren en una línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura deberán solicitar la notificación sanitaria obligatoria por cada producto, presentando todos los requisitos establecidos en las correspondientes decisiones andinas vigentes y sus reformas.

**Art. 42.-** Cuando se requiera la inclusión de un nuevo producto en una línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, el usuario deberá ingresar la solicitud de su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual deberá consignar los datos y documentos correspondientes suscritos por el representante técnico, para la obtención de la NSO. En caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada deberá seguir procedimiento para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria, descrito en el título 1 capítulo 1.

**Art. ...-** Certificación de BPM en establecimientos con permiso de funcionamiento combinados.- Cuando el establecimiento solicite la certificación de BPM de forma simultánea para la fabricación de productos cosméticos e higiénicos en el mismo establecimiento, se deberá ingresar una solicitud contemplándose de forma independiente los requisitos correspondientes.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ..-** Criterios para solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y el Reconocimiento del Certificado Buenas Prácticas de Manufactura. El interesado que solicite acogerse al proceso de reconocimiento o certificación de BPM deberá cumplir con lo descrito a continuación:

1. El establecimiento fabricante debe estar ubicado en territorio ecuatoriano;
2. La certificación no podrá contemplar productos manufacturados en otros países; es decir que el mismo producto cosmético o higiénico se elabore en Ecuador y a su vez en diferentes países. Para este tipo de productos se debe realizar el pago por importe de obtención de NSO.
3. En caso de que el producto sea fabricado por otras empresas que no cuenten con certificación en BPM otorgadas por la ARCSA, no se procederá con el reconocimiento del certificado de BPM y el solicitante deberá realizar el trámite regular efectuándose el pago del importe individual por cada NSO;
4. El titular del certificado obtenido por el proceso de reconocimiento debe tener domicilio legal en el territorio ecuatoriano y contar con el permiso de funcionamiento respectivo conforme sus actividades;
5. En el etiquetado debe figurar de forma obligatoria la declaración del nombre de fabricante y del titular de la NSO.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

## CAPITULO X PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

**Art. 43.-** Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el propietario/gerente/ representante legal o responsable técnico del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, podrá solicitar la certificación a la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.

El certificado de BPM no será un requisito para la obtención del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Art. 44.-** El propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del establecimiento que voluntariamente solicite la certificación de BPM a la ARCSA, deberá solicitar por oficio la inspección indicando en el formulario de solicitud los siguientes datos:

- a. Número de ruc;
- b. Número de Establecimiento;
- c. Nombre o razón social del laboratorio fabricante;
- d. Dirección del laboratorio fabricante con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
- e. Nombre del representante legal del establecimiento;
- f. Nombre del Director Técnico o representante técnico;
- g. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal o combinados para su verificación en línea, cuando aplique.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos:

1. Planos de las instalaciones (Formato A4) mismos que deberán ser legibles;
2. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados detallando el nombre del producto, la forma cosmética cuando aplique, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y fecha de vigencia de la NSO.
3. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico.

Nota: Numeral 3 agregado por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 45.-** La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. Si la documentación no está correcta o se encuentra incompleta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, informando las observaciones encontradas en la solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. Se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, en caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación del proceso y deberá ingresar nuevamente la solicitud.

**Art. 46.-** Posterior a consignar la información, se emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Ministerio de Industrias y Productividad- MIPRO.

**Art. 47.-** Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva; y deberá iniciar nuevamente el proceso, adjuntando los requisitos del art. 44.

**Art. 48.-** Una vez validado el pago, la ARCSA, designará una Comisión Técnica Inspector,

conformada por personal técnico idóneo con experiencia en inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo el mismo contemplar la declaración de confidencialidad, imparcialidad de los inspectores y ausencia de conflicto de intereses.

**Art. ...-** La ARCSA, comunicará al establecimiento en el término mínimo de tres (3) días previo a la inspección, el personal que conformará la comisión técnica inspectora y la fecha en la que se ejecutará la misma.

Las inspecciones que no se efectúen por motivos de objeción por parte del establecimiento solicitante, serán consideradas como inspección efectuada por la ARCSA, detallándose en el respectivo informe los motivos que dieron a (sic) lugar a este hecho debiendo coordinar una nueva fecha de reinspección bajo los antecedentes mencionados, en caso de no realizarse esta nueva inspección, se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.

Nota: Artículo agregado por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** Durante el proceso de inspección el laboratorio fabricante debe permitir el acceso a las instalaciones del establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios a la ARCSA para la ejecución de la misma, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

Nota: Artículo agregado por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** Durante el proceso de inspección se verificará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte de la materia prima, producto semi-elaborado y producto terminado. La ARCSA podrá utilizar evidencias fotográficas y audiovisuales.

Nota: Artículo agregado por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 49.-** Finalizada la inspección se procederá con la elaboración del acta de inspección, de acuerdo al instructivo que la agencia emita para el efecto; el documento deberá estar suscrito por la Comisión Técnica Inspectora y el propietario, Representante Legal o encargado del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

**Art. 50.-** En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspectora elaborará el Informe final de inspección correspondiente.

**Art. 51.-** En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en el Anexo 2 de la Decisión 516 de la CAN o en la Decisión 721 de la CAN o sus modificaciones, se determinará un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades, mismas que no deberán superar los seis (6) meses y podrán solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a 3 meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 44.

**Art. 52.-** Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el solicitante deberá ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

Nota: Artículo sustituido por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en las condiciones del establecimiento declaradas en la solicitud inicial, se deberá ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

Nota: Artículo agregado por artículo 16 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** En el caso que el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga no sea ingresado en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Nota: Artículo agregado por artículo 16 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 53.-** En caso de modificación de la solicitud deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 44.

**Art. 54.-** Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable y no se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si el laboratorio fabricante no salva las no conformidades en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y se deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Nota: Inciso segundo agregado por artículo 17 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 55.-** El titular del certificado en caso de renovación solicitará a la ARCSA a través de la dirección de buenas prácticas y permisos noventa (90) días antes de que culmine la vigencia de su certificado de BPM la renovación del mismo.

## CAPITULO XI DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 56.-** Los derechos económicos (tasas) por certificación de BPM y renovación de certificado se establecen en salarios básicos unificados del trabajador de la siguiente manera:

Industria Nacional 8 SBU  
Mediana Industria Nacional 7 SBU  
Pequeña Industria Nacional 6 SBU Microempresa  
Nacional 5 SBU.

**Art. 57.-** Los derechos económicos (tasas) por inclusión de una nueva línea de producción y ampliación de áreas productivas, que deberán cancelar los laboratorios fabricantes nacionales de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal se establecen de la siguiente manera:

Nota: El artículo 19 de la Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 , ordena sustituir este artículo; sin embargo en el artículo original constaba las

tasas de estos productos, en la disposición sustitutiva no constan las tasas referidas que son las siguientes:

"Industria Nacional 5 SBU.

Mediana Industria Nacional 4 SBU.

Pequeña Industria y microempresa Nacional 3 SBU.

**Art. 58.-** En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia o alertas sanitarias, por seguimiento o reinspección, los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

## CAPITULO XII

### DE LA MODIFICACION, AMPLIACION Y RENOVACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Nota: Denominación de Capítulo sustituido por artículo 18 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 59.-** Toda modificación y ampliación de áreas productivas debe ser notificada y autorizada por la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios, de conformidad con el instructivo que se emita para el efecto. En el caso de los literales b y c del artículo 60 se realizará la verificación o inspección al establecimiento.

Nota: Artículo sustituido por artículo 20 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 60.-** Las siguientes modificaciones deben ser notificadas y autorizadas por la ARCSA:

- a) Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción;
- b) Inclusión de una nueva línea de forma cosmética o grupo de higiene en un área certificada;
- c) Ampliación de áreas productivas, cuando ésta comprometa la calidad del producto o de forma directa incidan sobre los procesos productivos.
- d) Cambio de razón social del establecimiento fabricante;
- e) Cambio de representante técnico y representante legal;
- f) Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
- g) Cambio de razón social del laboratorio fabricante o titular (solo aplica para reconocimiento);
- h) Cambio de Titular o razón social del certificado de BPM, siempre y cuando se mantenga las condiciones bajo las cuales se certificó el laboratorio.

Nota: Artículo sustituido por artículo 21 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. 61.-** Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA procederá a tomar las acciones a que haya lugar.

**Art. ...-** El proceso de renovación de la certificación de BPM se realizará conforme lo descrito en el capítulo X "Procedimiento para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)" de la presente normativa.

Nota: Artículo agregado por artículo 22 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** Las siguientes modificaciones requieren de la obtención de una nueva certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por cualquiera de los procesos determinados en la presente norma.

- a. Cambio de ubicación de laboratorio fabricante;
- b. Cambio de laboratorio fabricante (solo para certificados obtenidos por proceso de reconocimiento).

Nota: Artículo agregado por artículo 22 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

### CAPITULO XIII DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 62.-** El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener al menos la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre o razón social del establecimiento titular del certificado;
- c. Tipo de producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal fabricados;
- d. Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- e. Formas cosméticas (solo aplica para productos cosméticos);
- f. Formas de productos de higiene (solo aplica para productos de higiene);
- g. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura;
- h. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- i. Número de permiso de funcionamiento;
- j. Número de ruc y establecimiento;
- k. Fecha de expedición y caducidad del certificado.

Nota: Artículo sustituido por artículo 23 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

### CAPITULO .... DEL RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Nota: Capítulo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** Reconocimiento de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.- el titular del producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal o su delegado, podrá solicitar el reconocimiento de certificados de BPM de uno o varios laboratorios fabricantes en territorio nacional, donde se fabriquen sus productos, previo a la obtención de la NSO de los mismos.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...-** Una vez reconocido el certificado BPM del laboratorio fabricante, el solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria podrá obtener la NSO, a través de la Ventanilla Unica Ecuatoriana (VUE), con los mismos beneficios que el laboratorio fabricante certificado por la ARCSA; presentando como requisitos los establecidos en el Art. 7 de la Decisión Andina 516 y sus reformas en el caso de productos cosméticos; o en el Art. 7 de la Decisión Andina 706 y sus reformas en el caso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; para lo cual deberá adjuntar el certificado reconocido a la solicitud respectiva.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- Procedimiento para la obtención y renovación del Certificado de Reconocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.- El solicitante deberá ingresar un oficio a la ARCSA, solicitando el reconocimiento del o los certificados de BPM de laboratorios fabricantes nacionales, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Formulario de solicitud de Reconocimiento de certificado BPM;
- b. Autorización del propietario o representante legal del establecimiento certificado en BPM, debidamente notariado;
- c. Contrato de maquila, debidamente notariado.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- Revisión documental.- La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información declarada en el formulario de solicitud sea correcta. En caso que la información se encuentre incompleta o errónea se devolverá la solicitud con las observaciones pertinentes para que se rectifiquen las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- El usuario podrá realizar hasta dos rectificaciones a la solicitud inicial, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación no se presenta en el tiempo establecido o continua incorrecta o incompleta se cancelará el proceso y deberá iniciar un nuevo trámite.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- Una vez validada la información se emitirá el certificado y se notificará al usuario en el término de cinco (5) días.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- Vigencia de los certificados de reconocimiento.- Los certificados reconocidos tendrán la misma vigencia del certificado original de BPM otorgado al laboratorio fabricante.

En caso de que el titular del certificado de reconocimiento no proceda con la renovación del mismo, se procederá con la suspensión temporal de las NSO otorgadas. Dicha suspensión temporal no podrá ser de un plazo mayor a tres (3) meses.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

**Art. ...**- El certificado de BPM otorgado por el proceso de Reconocimiento debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Datos generales del establecimiento fabricante, debiendo constar al menos lo siguiente: razón social del fabricante, número de establecimiento, provincia, cantón, parroquia, dirección, número de certificado a reconocer;
- c. Datos generales del titular del certificado, debiendo constar al menos: Categoría acorde al MIPRO, Nombre del representante legal, número de RUC, dirección;
- d. Tipo de producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal a reconocer;

- e. Líneas(s) de producción(es) a reconocer;
- f. Formas cosméticas a reconocer (solo aplica para productos cosméticos);
- g. Formas de productos de higiene a reconocer (solo aplica para productos de higiene);
- h. Fecha de expedición y caducidad del certificado.

Nota: Artículo agregado por artículo 24 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

#### CAPITULO XIV VIGILANCIA Y EL CONTROL

**Art. 63.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

**Art. 64.-** La ARCSA realizará inspecciones anuales a los establecimientos y controles posnotificación de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares que fabrican, almacenan, envasan, empaacan, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyan y comercializan dichos productos. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

**Art. 65.-** La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Art. 66.-** La ARCSA realizara seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM a los laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

**Art. 67.-** Para efectos de análisis de control de la calidad, la ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos; detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, método de muestreo, numero del código de NSO, número de lote, presentación, fecha de fabricación. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

**Art. 68.-** Los análisis de control de calidad posnotificación de muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, están sujetos al pago del importe establecido por la Agencia, el mismo que deberá ser cubierto por el titular de la NSO. Es responsabilidad de la ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

**Art. 69.-** Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

**Art. 70.-** De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta de muestreo, la cual deberá estar firmada por éste y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

**Art. 71.-** 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 Obligatoria de la misma, adjuntando una copia del acta de muestreo para la devolución respectiva.

**Art. 72.-** Los análisis para el control de calidad de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

## DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, Decisión 516, Decisión 706 y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

SEGUNDA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que obtengan voluntariamente las BPM, obtendrán el código de la NSO sin costo, presentando como únicos requisitos los establecidos en el Art. 7 de la Decisión 516 y sus reformas para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 y sus reformas para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

TERCERA.- Los establecimientos certificados con BPM que no renueven dicho certificado y este pierda su vigencia, deberán solicitar a la ARCSA el Permiso de funcionamiento y realizar el pago de importe conforme la normativa vigente de tasas, las NSO otorgadas durante la vigencia del certificado de BPM se mantendrán vigentes, en caso de inscripción, modificación y reinscripción de los productos una vez vencido el Certificado de BPM deberán seguir el proceso de obtención de notificación sanitaria obligatoria descrito en la presente normativa.

CUARTA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que obtengan voluntariamente la certificación de buenas prácticas de manufactura no será exigible el pago tanto de la notificación sanitaria obligatoria de cada producto; así como el pago de importe por el permiso de funcionamiento.

QUINTA.- Los productos recibidos en donación que durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, que no permitan su uso seguro, deberán ser notificados a la ARCSA por la instancia receptora quienes suspenderán el uso de dichos productos.

SEXTA.- Los productos objeto de la presente resolución receptados en donación, que no cumplan con las especificaciones reportadas, serán retirados para su posterior destrucción o eliminación.

SEPTIMA.- Todos los establecimientos que fabriquen, almacenen, envasen, empaquen, acondicionen, maquilen, expendan, importen, exporten, distribuyan y comercialicen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal descritos en la presente normativa técnica deberán obtener el respectivo permiso de funcionamiento, estos establecimiento únicamente podrán realizar las actividades descritas en el mismo.

OCTAVA.- Los establecimientos distribuidores y comercializadores de productos cosméticos y productos de higiene de uso doméstico deberán realizar las actividades bajo las cuales fue otorgado el permiso de funcionamiento; dentro de sus instalaciones no podrán realizar actividades de elaboración, preparación, acondicionamiento y mezcla de materia prima y excipientes.

NOVENA.- Cuando se haya vencido la vigencia del Certificado de BPM y los productos que se encuentren en el alcance de las BPM declaren en sus etiquetas el texto "cumplimiento de BPM", los titulares de la NSO deberán solicitar el respectivo agotamiento de existencias de dichos productos; siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado. Para lo cual el interesado deberá, en un plazo no mayor a doce

(12) meses, agotar las existencias de los productos en mención. No procederá prórroga al plazo establecido.

Durante el período de agotamiento de existencias, el titular de la NSO seguirá siendo responsable de todo lo relacionado con respecto a los productos contenidos en dicha certificación; y, concluido el mismo, deberá retirar la totalidad de los productos del mercado.

Nota: Disposición agregada por artículo 25 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las personas naturales o jurídicas que al momento de la expedición de la presente normativa posean certificados de Buenas Prácticas de Manufactura en cosméticos otorgados por la Autoridad Sanitaria Nacional vigentes o cuya vigencia esté por concluir, contarán con un plazo de (6) seis meses para obtener el nuevo certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la ARCSA en caso de requerirlo, tiempo durante el cual el certificado anterior mantendrá su vigencia.

SEGUNDA.- La ARCSA en el término de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de la presente normativa técnica sanitaria, elaborará los instructivos para la aplicación de la presente resolución.

TERCERA.- La ARCSA en el término de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de la presente normativa técnica sanitaria, elaborará los instructivos para el proceso de Reconocimiento de certificados de BPM de la presente resolución.

Nota: Disposición agregada por artículo 26 de Resolución de la ARCSA No. 16, publicada en Registro Oficial 370 de 19 de Noviembre del 2018 .

#### DISPOSICION 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 la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y otras Autorizaciones 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 Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de Febrero de 2017.

f.) Q.F. Cesar Francisco Moncayo Rojas; Msc. Director Ejecutivo, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.