

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

***PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS  
POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE  
A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y  
ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA.***

**Versión [2.0]**

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior.  
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de  
Establecimientos y Productos.**

**Marzo, 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.2-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 2 de 24	

## CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de Original	ABRIL / 2022
2	Actualización de Instructivo por emisión de Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Para El Control De Productos De Uso Y Consumo Humano Sujetos A Control Y Vigilancia Sanitaria Considerados Falsificados O De Calidad Subestándar	Marzo/2024

## CONTENIDO

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>3</b> de <b>24</b>	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
3. GLOSARIO DE TERMINOS .....	9
4. INSTRUCCIONES .....	12

*LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS</b> <b>USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO</b> <b>HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA</b> <b>SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.2-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 4 de 24	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo acerca del procedimiento a seguir para alertar, reportar y/o denunciar casos de sospecha relacionadas con la falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano, sujetos a control y vigilancia sanitaria (es decir, productos que no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código de buenas prácticas, incluyendo a los productos de contrabando); de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que incumplan con la normativa sanitaria vigente; y de publicidad engañosa vinculada a productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; y cualquier otro tipo de denuncia (ejemplo la notificación de robo de productos o materiales de empaque/envase).

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1 BASE LEGAL

- La Constitución de la República del Ecuador, publicada mediante Registro Oficial 449 de 20-oct.-2008 y su última modificación de 25-ene.-2021; ordena que:

*“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;”*

*“Art. 204.- El pueblo es el mandante y primer fiscalizador del poder público en ejercicio de su derecho a la participación;”*

*“Art. 361.- 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”;*

- La Ley Orgánica de Salud, (publicada en Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023), dispone:

*“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, 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*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 24	

Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública; (...);

*“Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene relación a la salud, los siguientes derechos: (...) k) Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida; y; (...);”*

*“Art. 141.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.”;*

- *“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además, realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.”;*

*“Art. 221.- Las autoridades de salud señaladas en el Capítulo anterior, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito.”;*

- La Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG a través de la cual se expide Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Control de Productos de uso y Consumo humano sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria considerados Falsificados o de Calidad Subestándar, (publicada en Registro Oficial Suplemento 445, 27-nov.-2023), dentro de sus artículos establece:

*“Art. 5.- Las personas que ejerzan como responsables técnicos o sus delegadas, de los establecimientos que elaboran, fabrican, acondicionan, importan, exportan o donan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deben*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS</b> <b>USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO</b> <b>HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA</b> <b>SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 24	

*realizar las siguientes actividades, de conformidad con las responsabilidades implícitas al rol del establecimiento:*

*(...) c. Denunciar la falsificación o calidad subestándar de sus productos, que pasaron por un proceso de comprobación, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información: (...)”*

*“Art. 6.- Las personas que ejerzan como representantes legales o sus delegadas, del establecimiento que almacena, distribuye, transporta, comercializa, expende o dispensa productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deben realizar las siguientes actividades, de conformidad con las responsabilidades implícitas al rol del establecimiento:”*

*“(...) f. Alertar, reportar y denunciar casos de sospecha de falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información (...):”*

*“g. Denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de productos de uso y consumo humano no registrados, es decir productos que no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código de buenas prácticas (incluyendo a los productos de contrabando), a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin.”*

*“Art. 8.- Son deberes y responsabilidades de la población en general:”*

*“(...) c. Alertar, reportar y denunciar casos de sospecha de falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información (...):”*

*“d. Denunciar ante las instituciones competentes incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de productos de uso y consumo humano no registrados, es decir productos que no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código de buenas prácticas (incluyendo a los productos de contrabando), a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin;”*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 24	

**“Art. 10.-** Es obligación y responsabilidad de la ARCSA:

*a. Receptar y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, de calidad subestándar o productos no registrados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto;”*

*“CUARTA. - Toda información proporcionada a la ARCSA y demás instituciones pertinentes, a través de denuncias o reportes, será de uso exclusivo y confidencial para la inspección y seguimiento del caso particular.”*

- El Código Orgánico Administrativo, publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 31,7-VII-2017, el 3 de julio de 2017, dispone que:

*“Art. 187.- Denuncia. La denuncia es el acto por el que cualquier persona pone en conocimiento, de un órgano administrativo, la existencia de un hecho que puede constituir fundamento para la actuación de las administraciones públicas. (...) La denuncia no es vinculante para iniciar el procedimiento administrativo y la decisión de iniciar o no el procedimiento se comunicará al denunciante.”;*

- El Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, decreta:

*“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria lo siguiente: (...) 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; (...); 11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector; (...); 15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias; (...).”*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS</b> <b>USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO</b> <b>HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA</b> <b>SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 24	

## 2.2 GENERALIDADES

- Las alertas, reportes y denuncias pueden ser registradas en la ARCSA mediante los siguientes sistemas: ARCSA-Móvil, Sistema de Gestión Documental-Quipux o mediante correo institucional.
- Para descargar la aplicación de ARCSA-Móvil, deberá acceder a las tiendas virtuales Play Store (Android) y Apple Store (iOS) para dispositivos móviles inteligentes (celulares y tabletas). La descarga de la aplicación es gratuita.
- El ARCSA-Móvil, es una herramienta importante para ser parte activa del control sanitario y cuidar la salud de todos los ciudadanos.
- Las funciones principales del ARCSA-Móvil consisten en notificar alertas sanitarias, validar la información relativa a establecimientos y productos de uso y consumo humano, así como examinar y comunicar cualquier irregularidad detectada.
- El ARCSA-Móvil permite verificar:
  - a) **VUE Consultor de solicitudes.** - Sección que permite realizar búsquedas de medicamentos.
  - b) **Establecimientos y Productos.** – Sección que permite identificar notificaciones y registros sanitarios de productos de uso y consumo humano, permisos de funcionamiento; alimentos, medicamentos y productos higiénicos de uso personal suspendidos y cancelados, alimentos con BPM y certificado de Buenas Prácticas.
  - c) **Control Ciudadano.** – Sección que permite reportar y/o denunciar casos de sospecha relacionadas con la falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano, sujetos a control y vigilancia sanitaria, establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que incumplan con la normativa sanitaria vigente; y de publicidad engañosa vinculada a productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. Así como, establecer el procedimiento a seguir para notificar el robo de productos o materiales de empaque/envase.
  - d) **Contáctanos.** – Sección que permite conocer las direcciones y puntos de contacto de Planta central y Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
  - e) **Técnicos y turnos de farmacias.** – Sección que permite conocer las farmacias que se encuentran de turno y el nombre de los funcionarios Técnicos Zonales de la ARCSA.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 24	

- Cada alerta ciudadana activa un proceso de control por parte de la ARCSA. Tras la inspección correspondiente, se emite una respuesta al ciudadano que refleja las medidas y acciones implementadas en concordancia con la situación identificada.
- Todos los campos presentes en ARCSA-Móvil marcados con asteriscos indican información de carácter obligatorio.
- Las denuncias pueden ser presentadas también mediante el uso de redes sociales, ya sea mediante la publicación de comentarios en la sección correspondiente de la publicación o al realizar menciones en las plataformas de redes sociales utilizando las cuentas oficiales designadas.

### 3. GLOSARIO DE TERMINOS

**Alerta sanitaria.** - Se designa como la comunicación oficial proveniente de la autoridad sanitaria nacional que señala una posible situación de riesgo para la salud de la población o de relevancia social, respaldada por evidencia científica y legal, emitida con el propósito de guiar a la población y partes interesadas. Implica la adopción inmediata de medidas para abordar la amenaza identificada y resguardar la salud pública.

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

**Denuncia.** - Acto por el que cualquier persona, en cumplimiento o no de una obligación legal, pone en conocimiento de un órgano administrativo la existencia de un determinado hecho que pudiera justificar la iniciación de oficio de un procedimiento administrativo.

**Establecimiento.** - Lugar en el cual se ejerce una actividad comercial, industrial, sanitaria, entre otros; pudiendo ser un local, casa o edificio, según su actividad comercial.

**Notificación Sanitaria.** - Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

**Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).** - Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 24	

**Productos adulterados.** - Son aquellos:

- a. A los que se les han sustraído total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto, modificando las características propias del mismo; o,
- b. Que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARCSA para su comercialización.

**Producto alterado.** - Aquel producto terminado que, por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o por causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes:

- a. Ha sufrido deterioro en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en su composición intrínseca y/o en su valor nutritivo;
- b. Ha disminuido su actividad por debajo de los límites especificados en la respectiva autorización de comercialización (registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria, código de buenas prácticas) o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad, referidas a farmacopeas u otros documentos oficiales,
- c. Ha perdido su eficacia, efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética;
- d. Ha sufrido modificaciones que alteren su calidad o limitan su grado de aprovechamiento, convirtiéndolo en un producto no apto para el uso o consumo humano;
- e. Se presenta en un envase deteriorado; o,
- f. Se distribuye o expende terminado el periodo de eficacia (producto caducado) o con fecha de vencimiento alterada.

**Productos de calidad subestándar.**- Denominados también productos fuera de especificación, son productos de uso y consumo humano autorizados por la ARCSA, que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas. Para aplicación de la presente normativa estarán comprendidos dentro de los productos de calidad subestándar a los productos alterados, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud.

**Productos falsificados.** - Son productos que han sido deliberadamente y/o fraudulentamente tergiversados en cuanto a su identidad, composición u origen. La tergiversación deliberada o fraudulenta se refiere a cualquier sustitución, adulteración o reproducción de un producto autorizado, o la fabricación de un producto que no es un producto autorizado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 24	

"Identidad" se refiere al nombre, etiquetado o empaque o a los documentos que avalan la autenticidad de un producto autorizado. "Composición" se refiere a cualquier ingrediente o componente del producto de acuerdo con las especificaciones autorizadas/reconocidas por la ARCSA. "Origen" se refiere a la identificación, incluidos el nombre y la dirección, del titular de la autorización de comercialización (registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria, código de buenas prácticas), fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.

**Producto terminado.** -Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

**Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.**- Se consideran dentro de esta definición a todos aquellos productos de uso y consumo humano a los que la Agencia ejerce regulación, control y vigilancia sanitaria, tales como: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos de uso humano, productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, productos de higiene de uso industrial, y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.

**Registro Sanitario.** - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

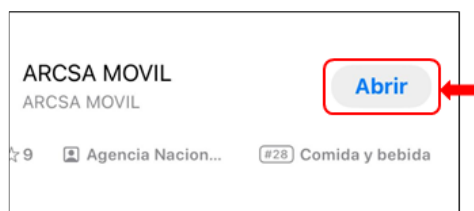
**URL:** Localizador de Recursos Uniforme (su significado en inglés Uniform Resource Locator).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 24	

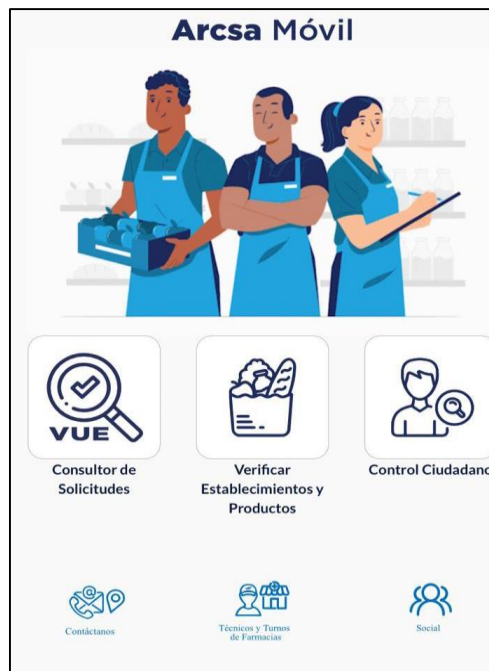
#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1. INSTRUCCIONES PARA ALERTAS, REPORTES Y/O DENUNCIAS A TRAVÉS DE ARCSA-MOVIL PARA SISTEMA IOS Y SISTEMA ANDROID.

1. Descargar la aplicación ARCSA-Móvil en el dispositivo tecnológico.



2. Ingresar a la App.

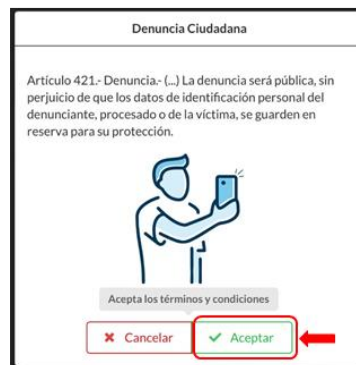


3. Seleccionar el ícono "Control Ciudadano".

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 24	

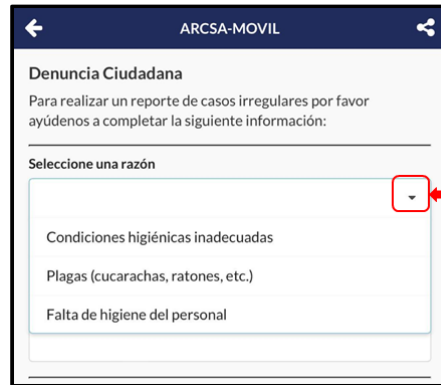


4. Se presentará la siguiente ventana, dar clic en aceptar.



5. A continuación, en el campo "Seleccione una razón", haga clic en la pestaña para escoger el tipo denuncia que desea realizar.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 24	



ARCSA-MOVIL


**Denuncia Ciudadana**

Para realizar un reporte de casos irregulares por favor ayúdenos a completar la siguiente información:

Seleccione una razón

- Condiciones higiénicas inadecuadas
- Plagas (cucarachas, ratones, etc.)
- Falta de higiene del personal

6. En el campo “Descripción”(\*Añade más detalle aquí), deberá ingresar una breve descripción de la denuncia indicando la información más precisa y relevante, por ejemplo: fabricante, distribuidor, condiciones del establecimiento, fecha de elaboración, fecha de caducidad (cuando aplique), además debe completar los campos: “Nombre del establecimiento” (escriba el nombre del local), la “Seleccione la Provincia”, “Seleccione la Ciudad”, “Calle Primaria”(escriba la calle primaria), “Calle secundaria”(escriba la calle secundaria), “Referencia” (escriba una referencia de la ubicación del establecimiento).



ARCSA-MOVIL

**Descripción**

\* Añade más detalles aquí

**Nombre del establecimiento**

\* Escriba el nombre del local

**Provincia** **Ciudad**

\* **Calle Primaria** **Calle Secundaria**

\* Escriba la calle primari **Escriba la calle secund**

**Referencia**

\* Escriba una referencia

7. En el campo “¿Dónde encontró el producto?” (escriba el lugar aquí), deberá agregar la dirección donde se encuentra ubicado el establecimiento o el producto objeto de la denuncia;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.2-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 15 de 24	

¿Dónde encontró el producto?

Me encuentro en el lugar

8. En caso de encontrarse en el punto de reporte seleccionar la opción “*Me encuentro en el lugar*”.



9. Completar el campo “*Nombre del producto*” (escriba el nombre del producto) y “*RS/NSO/NS/BPM*” (escriba el nombre del registro), del producto objeto de la denuncia.

<b>Nombre del producto</b>	<b>RS/NSO/NS/BPM</b>
<input type="text" value="Escriba el nombre del p"/>	<input type="text" value="Escriba el registro sani"/>

10. El siguiente campo, la información es opcional y permite subir evidencia de la denuncia, cabe indicar que toda información que se proporcione, nos permite gestionar acciones de control y vigilancia según corresponda.
11. Para subir la foto del producto o el establecimiento motivo de la denuncia, seleccione la opción cámara, y se abrirá la cámara de su dispositivo.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.2-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>16</b> de <b>24</b>	



12. Proceda a tomar la foto del presunto incumplimiento y seleccione usar foto.
13. En caso de tener la foto almacenada en la galería de su dispositivo, proceda con la opción galería y seleccione la foto.



14. Finalmente, para validar la información, complete sus datos personales en los siguientes campos obligatorios\*: *"Mis datos de contacto"*, Cédula (agregar su número de cédula), Nombre (agregar su nombre), Correo (agregar su correo electrónico) y el campo (Opcional) Teléfono.

Mis datos de contacto

- \* Cédula
- \* Nombre
- \* Correo
- Teléfono (Opcional)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 24	

15. Una vez ingresada la información requerida, dar clic en “Enviar”.



16. El Sistema ARCSA-Móvil asigna automáticamente un número de denuncia que llegará al correo registrado por el usuario.

17. Su denuncia será receptada por los analistas técnicos de ARCSA.

18. Una vez procesada la denuncia, se emitirá una respuesta acerca de su denuncia, que llegará al correo electrónico que registró, indicando las medidas y acciones que se realizaron.

**NOTA 1:** En caso de solicitar mayor información, se contactará al usuario mediante el correo electrónico que registró en la denuncia.

**NOTA 2:** En caso de tener respuesta y al no disponer de información necesaria para activar acciones de control y vigilancia, se dará por culminado el requerimiento, y se procederá al cierre de la denuncia por falta de información.

**NOTA 3:** Las denuncias ciudadanas son atendidas al 100%, las cuales serán gestionadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.

#### 4.2. INSTRUCCIONES PARA DENUNCIAS MEDIANTE SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – QUIPUX

2. Ingresar al Sistema de Gestión Documental – Quipux
3. Elaborar el oficio para la denuncia, el cual debe contener mínimo la siguiente información:
  - a. Nombre y marca del producto
  - b. Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración (cuando aplique).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>18</b> de <b>24</b>	

- c. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
- d. Dirección del establecimiento detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, No. Villa, referencia) donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
- e. En caso de referirse de productos de consumo humano de dudosa procedencia tales como, falsificados, publicidad engañosa, contrabando, entre otros, se deberá colocar el URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
- f. Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria, objeto de la falsificación o de la calidad subestándar, (cuando sea pertinente) solo se aplica en casos en los cuales la denuncia es presentada por el responsable técnico del establecimiento.

**NOTA 4:** En caso de disponer de información adicional que se considere relevante para el control de la denuncia (ejemplo: fotografías de productos o del establecimiento denunciado), incluir las mismas al oficio.

Ejemplo:

Fecha: Ciudad/mes/año

Dirigido a: Dirección Ejecutiva/Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior.

De mi consideración:

Por medio de la presente, yo Jazmín Mendoza Reyes, en calidad de Representante Técnico (Representante Legal y/o Director Técnico), de - \_\_\_\_\_, con Ruc Nro. \_\_\_\_\_, comunico que en la ciudad de \_\_\_\_\_ en las instalaciones del establecimiento con nombre: \_\_\_\_\_, ubicado en la dirección \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_, hemos evidenciado la comercialización y/o venta (distribución) del producto con nombre \_\_\_\_\_ (con o sin) Registro Sanitario(o Notificación) Nro. \_\_\_\_\_, (colocar la descripción de la denuncia).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Saludos Cordiales

Nombre  
Cargo  
Correo electrónico  
Institución

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 24	

- Una vez elaborado el oficio, deberá dirigir el documento para la Dirección Ejecutiva y/o Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, con copia para la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.
- Los analistas técnicos de ARCSA, receptorán su oficio.
- En caso de información incompleta, se solicitará al usuario la información requerida.
- Una vez procesada la denuncia, se emitirá una respuesta al ciudadano indicando las medidas y acciones que se realizaron, a través de Secretaría General.

**NOTA 5:** En caso de tener respuesta y al no disponer de información necesaria para activar acciones de control y vigilancia, se dará por culminado el requerimiento, y se procederá al cierre de la denuncia por falta de información.

**NOTA 6:** Las denuncias ciudadanas son atendidas al 100%, las cuales serán gestionadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.

#### 4.3. INSTRUCCIONES PARA DENUNCIAS MEDIANTE CORREO INSTITUCIONAL ZIMBRA

- Ingresar al correo electrónico.
- Elaborar el oficio para la denuncia, el cual debe contener mínimo la siguiente información:
  - Nombre y marca del producto
  - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración (cuando aplique).
  - Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - Dirección del establecimiento detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, No. Villa, referencia) donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
  - Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria, objeto de la falsificación o de la calidad subestándar, (cuando sea pertinente) solo se aplica

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>20</b> de <b>24</b>	

en casos en los cuales la denuncia es presentada por el responsable técnico del establecimiento.

**NOTA 7:** En caso de disponer de información adicional que se considere relevante para el control de la denuncia (ejemplo: fotografías de productos o del establecimiento denunciado), incluir las mismas al oficio.

Ejemplo:

Fecha: Ciudad/mes/año

Dirigido a: Dirección Ejecutiva/Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior.

De mi consideración:

Por medio de la presente, yo Jazmín Mendoza Reyes, en calidad de Representante Técnico (Representante Legal y/o Director Técnico), de - \_\_\_\_\_, con Ruc Nro. \_\_\_\_\_, comunico que en la ciudad de \_\_\_\_\_ en las instalaciones del establecimiento con nombre: \_\_\_\_\_, ubicado en la dirección \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_, hemos evidenciado la comercialización y/o venta (distribución) del producto con nombre \_\_\_\_\_ (con o sin) Registro Sanitario(o Notificación) Nro. \_\_\_\_\_, (colocar la descripción de la denuncia).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Saludos Cordiales

Nombre  
Cargo  
Correo electrónico  
Institución

- Una vez elaborado el oficio, deberá dirigir su documento a los correos electrónicos, según corresponda: "Control Posterior" [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) y "Vigilancia Sanitaria" [vigilancia.alimentos@controlsanitario.gob.ec](mailto:vigilancia.alimentos@controlsanitario.gob.ec).
- Los analistas técnicos de ARCSA, receptorán su oficio.
- En casos donde la información proporcionada sea incompleta, se procederá a solicitar al usuario la información faltante a través de los correos electrónicos mencionados en el punto 3.
- Posteriormente a la tramitación de la denuncia, se procederá a emitir una respuesta formal al ciudadano, detallando las medidas y acciones ejecutadas. Dicha comunicación se realizará a través del correo institucional correspondiente a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 24	

**NOTA 8:** En caso de tener respuesta y al no disponer de información necesaria para activar acciones de control y vigilancia, se dará por culminado el requerimiento, y se procederá al cierre de la denuncia por falta de información.

**NOTA 9:** Las denuncias ciudadanas son atendidas al 100%, las cuales serán gestionadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.

#### 4.4. INSTRUCCIONES PARA DENUNCIAS MEDIANTE ATENCIÓN AL USUARIO – DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL (CORREO ELECTRÓNICO)

1. Ingresar al correo electrónico.
2. Elaborar el oficio para la denuncia, el cual debe contener mínimo la siguiente información:
  - a. Nombre y marca del producto
  - b. Registro sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración (cuando aplique).
  - c. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - d. Dirección del establecimiento detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, No. Villa, referencia) donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - e. URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
  - f. Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria, objeto de la falsificación o de la calidad subestándar, (cuando sea pertinente) solo se aplica en casos en los cuales la denuncia es presentada por el responsable técnico del establecimiento.

**NOTA 10:** En caso de disponer de información adicional que se considere relevante para el control de la denuncia (ejemplo: fotografías de productos o del establecimiento denunciado), incluir las mismas al oficio.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 22 de 24	

Ejemplo:

Fecha: Ciudad/mes/año

Dirigido a: Dirección Ejecutiva/Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior.

De mi consideración:

Por medio de la presente, yo Jazmín Mendoza Reyes, en calidad de Representante Técnico (Representante Legal y/o Director Técnico), de - \_\_\_\_\_, con Ruc Nro. \_\_\_\_\_, comunico que en la ciudad de \_\_\_\_\_ en las instalaciones del establecimiento con nombre: \_\_\_\_\_, ubicado en la dirección \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_, hemos evidenciado la comercialización y/o venta (distribución) del producto con nombre \_\_\_\_\_ (con o sin) Registro Sanitario(o Notificación) Nro. \_\_\_\_\_, (colocar la descripción de la denuncia).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Saludos Cordiales

Nombre  
Cargo  
Correo electrónico  
Institución

- Una vez elaborado el oficio, deberá dirigir su documento al correo electrónico [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
- Los analistas técnicos de ARCSA, receptorán su oficio.
- En caso de información incompleta, mediante correo electrónico [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec), se solicitará la información requerida al usuario.
- Una vez procesada la denuncia, se emitirá una respuesta al ciudadano acerca de su denuncia, indicando las medidas y acciones que se realizaron, mediante correo institucional a través del cual ingresó su denuncia, con copia a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

**NOTA 11:** En caso de tener respuesta y al no disponer de información necesaria para activar acciones de control y vigilancia, se dará por culminado el requerimiento, y se procederá al cierre de la denuncia por falta de información.

**NOTA 12:** Las denuncias ciudadanas son atendidas al 100%, las cuales serán gestionadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS</b> <b>USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO</b> <b>HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA</b> <b>SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 23 de 24	

#### 4.5. INSTRUCCIONES PARA DENUNCIAS MEDIANTE ATENCIÓN AL USUARIO – SECRETARIA GENERAL (ENTREGA DE DOCUMENTOS)

1. Elaborar el oficio para la denuncia, el cual debe contener mínimo la siguiente información:
  - a. Nombre y marca del producto
  - b. Registro sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración (cuando aplique).
  - c. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - d. Dirección del establecimiento detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, No. Villa, referencia) donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento.
  - e. URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
  - f. Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria, objeto de la falsificación o de la calidad subestándar, (cuando sea pertinente) solo se aplica en casos en los cuales la denuncia es presentada por el responsable técnico del establecimiento.

**NOTA 13:** En caso de disponer de información adicional que se considere relevante para el control de la denuncia (ejemplo: fotografías de productos o del establecimiento denunciado), incluir las mismas al oficio.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.2-GN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 24 de 24	

Ejemplo:

Fecha: Ciudad/mes/año

Dirigido a: Dirección Ejecutiva/Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior.

De mi consideración:

Por medio de la presente, yo Jazmín Mendoza Reyes, en calidad de Representante Técnico (Representante Legal y/o Director Técnico), de - \_\_\_\_\_, con Ruc Nro. \_\_\_\_\_, comunico que en la ciudad de \_\_\_\_\_ en las instalaciones del establecimiento con nombre: \_\_\_\_\_, ubicado en la dirección \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_, hemos evidenciado la comercialización y/o venta (distribución) del producto con nombre \_\_\_\_\_ (con o sin) Registro Sanitario(o Notificación) Nro. \_\_\_\_\_, (colocar la descripción de la denuncia).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Saludos Cordiales

Nombre  
Cargo  
Correo electrónico  
Institución

- Una vez elaborado el oficio, debe entregar el documento en las oficinas de Planta Central de la ARCSA, ubicado en el parque Samanes, o en las oficinas de las nueve (9) Coordinaciones Zonales correspondientes.
- Los analistas técnicos de ARCSA, receptorán su oficio.
- En caso de información incompleta, se solicitará al usuario la información requerida.
- Una vez procesada la denuncia, se emitirá una respuesta al ciudadano acerca de su denuncia, indicando las medidas y acciones que se realizaron, mediante correo institucional de Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

**NOTA 14:** En caso de tener respuesta y al no disponer de información necesaria para activar acciones de control y vigilancia, se dará por culminado el requerimiento, y se procederá al cierre de la denuncia por falta de información.

**NOTA 15:** Las denuncias ciudadanas son atendidas al 100%, las cuales serán gestionadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DENUNCIAS POR PARTE DE LOS USUARIOS EXTERNOS, REFERENTE A PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.2-GN-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>25</b> de <b>24</b>	

#### 4.6. INSTRUCCIONES PARA DENUNCIAS A TRAVÉS DE REDES SOCIALES

1. Al postear en la sección de comentarios de la publicación o al efectuar menciones en las plataformas de redes sociales utilizando las cuentas oficiales, como @Arcsa\_Ec en la aplicación X o @arcsa\_ec en Facebook e Instagram, se propiciará el contacto directo del analista de la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa con el ciudadano correspondiente.
2. El analista indicará al ciudadano que para realizar su denuncia debe ingresar a la aplicación de ARCSA-Móvil, y deberá seguir los pasos que se detallan en el punto 4.1 para sistema iOS y Android del presente instructivo.

#### 4.7. NOTIFICACIÓN DE ROBO O HURTO DE PRODUCTOS O MATERIALES DE EMPAQUE/ENVASE

En caso de hurto o robo de productos de consumo humano, se deberá indicar el nombre de el o los productos, lotes, registro sanitario, notificación sanitaria y detalle del número de unidades sustraídas, así como la respectiva denuncia a la entidad competente (Fiscalía General del Estado).