

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-XXX-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32, señala que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...)”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 54 menciona que *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 281, dispone que: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: (...) 13. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos. (...)”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, establece 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 363, manda que: *“El Estado será responsable de: (...) 7.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”*;

- 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,** mediante Decisión 706 de la Comunidad Andina (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 1680 de 10 de diciembre de 2008, se emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
- Que,** mediante Decisión 833 de la Comunidad Andina (CAN), publicada en Gaceta Oficial 3450 de 26 de noviembre de 2018, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, documento que actualiza a la Decisión 516 de la CAN;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, señala que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos 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 Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece 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 los incisos primero y segundo del artículo 137, indica 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.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el inciso quinto del artículo 138, señala que: “(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el inciso primero del artículo 142, establece que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles pos registro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. (...).”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en los incisos primero y segundo del artículo 154, establece que “El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública”;

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en los incisos primero y segundo del artículo 59, señala: “Prohibición de Comercialización. - Comprobada por cualquier medio idóneo, la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo.

Los daños y perjuicios producidos por la acción de dichos bienes o productos serán de cargo del proveedor, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** el Decreto Ejecutivo Nro. 1290, establece: “Art. 9.- 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 Decreto Ejecutivo Nro. 1290, establece: “Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria 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 electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...) 6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto

en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

- Que,** el Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 478 de 22 de junio de 2021, declaró como política pública prioritaria la *Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad*;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicada en el Registro Oficial Nro. 330 de 13 de junio de 2023, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-004-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 570 de 04 de noviembre de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 234 de 20 de enero de 2023, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 937 de 03 de febrero de 2017, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-008-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 546 de 27 de septiembre de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 921 de 12 de enero de 2017, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan;

- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial Nro. 350 de 18 de octubre de 2018, se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, publicada en Registro Oficial No. 350, de 18 de octubre de 2018;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-049-DASP, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 726 de 21 de enero de 2025, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano;
- Que,** mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Nro. 362 de 04 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** mediante Informe Nro. ARCSA-INF-DTLR-2025-055 de fecha 5 de junio de 2025, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia señaló que: *“(...) la Agencia emplea los servicios de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) reconocidos por el SAE, y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad posnotificación (nivel 2) de los alimentos procesados, suplementos alimenticios y alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria, en el caso de los productos que no puedan ser analizados por el Laboratorio de Referencia, siempre que los OEC cuenten con acreditación NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en los parámetros de interés. Sin embargo, dada la competencia asumida relacionada con el control de calidad del Agua Potable, se requiere emplear a los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) reconocidos por el SAE, y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad del Agua Potable. De igual manera, la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-015-AKRG, excluye de su ámbito de aplicación a los medicamentos en general de uso humano, pero, con el fin de cumplir con los lineamientos y recomendaciones de la OPS, se desea quitar esta exclusión, a fin de que una vez que se actualice la Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP “Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano” no haya ningún impedimento para externalizar también los análisis de medicamentos”;* y solicitó a la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de

Normativa, Protocolos y Procedimientos: “(...) la modificación de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-015-AKRG *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA*”.

- Que,** mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2025-2043-M, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia realizó la ampliación de información del informe Nro. ARCSA-INF-DTLR-2025-055, e indicó: “(...) 1. *Definición de “calidad del agua”* Cuando se hace referencia a “calidad del agua” en el contexto del control que se propone, se entiende específicamente agua para consumo humano o agua potable, conforme al marco normativo vigente. (...)”
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2025-XXX de fecha XX de XXXX de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, señala: “(...)”;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-XXX de fecha XX de XXXX de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica concluye: “(...)”;
- Que,** por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCION ARCSA-DE-2021-015-AKRG, A TRAVES DE LA CUAL SE EMITE LA “NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA” PUBLICADA EN EL REGISTRO OFICIAL NRO. 574 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2021

Art. 1.- Modifíquese el nombre de la Resolución: “Normativa Técnica Sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria”, por el siguiente:

“Normativa Técnica Sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria y del Agua para consumo humano”.

Art. 2.- Sustitúyase los artículos 1 y 2 del CAPÍTULO I “DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN” por los siguientes:

“Art 1.- Objeto. - Establecer el procedimiento y las consideraciones bajo las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, empleará los servicios de análisis brindados por los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y registrados en la Agencia, para el control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, así como para el control de calidad del agua para consumo humano.

Art 2.- Ámbito de aplicación. - La presente Normativa Técnica Sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los funcionarios de la ARCSA; para los titulares del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único BPM; así como para los prestadores de agua para consumo humano públicos (GADs Municipales y Empresas) y comunitarios, en todo el territorio nacional. Asimismo, se aplica a los representantes legales de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, que realicen análisis de laboratorio para el control de calidad de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, y para el control de calidad del agua para consumo humano.”

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

“Agua para consumo humano. – Agua utilizada para beber, preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos, independiente del origen y suministro, con características físicas, químicas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y aceptabilidad para el consumo humano.

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Código único BPM. - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

Medicamento. - Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento biotecnológico. - Se consideran aquellos productos de origen biológico de tipo proteico obtenidos por procesos biotecnológicos (ingeniería genética), u obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos del ADN recombinante, tecnología de hibridomas o líneas celulares continuas transformadas, expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbiana, incluyendo a los anticuerpos monoclonales, enzimas, hormonas, citoquinas. En su mayoría estos productos son empleados en terapias de enfermedades crónicas.

Notificación Sanitaria. - Comunicación mediante la cual el interesado informa a la 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). - 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.

Plaguicidas de uso doméstico. - Es aquel plaguicida autorizado expresamente para ser usado para prevenir, destruir, controlar o combatir las plagas en el hogar, como insectos, ácaros, roedores u otros organismos. Se utilizará en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de ésta; así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como barnices aplicados a la madera para control de polillas; brazaletes, ligas o productos similares. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.

Producto biológico de uso humano. - Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.

Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. - 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, productos absorbentes de higiene personal, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario, y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.

Producto natural procesado de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

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.

Producto absorbente de higiene personal. - Son productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto 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.

Registro Sanitario. - 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”.

Art. 4.- Sustitúyase los artículos 4 y 5 del CAPÍTULO III “DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES” por los siguientes:

“Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Laboratorio de Referencia Nacional, realizará los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, así como el control de calidad del agua para consumo humano.

Art. 5.- Para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, y del agua para consumo humano, la ARCSA podrá emplear los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido, acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme el instructivo de registro de OEC que se disponga para tal efecto, en los siguientes casos:

- a. Cuando la cantidad de muestras de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria sobrepase la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
- b. Cuando se requiera evaluar parámetros que no pueden ser ejecutados en las instalaciones del Laboratorio de Referencia de la Agencia;
- c. Para realizar pruebas interlaboratorios; y,
- d. Cuando lo disponga la Máxima Autoridad de la Agencia o lo soliciten otras entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.

La Dirección de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, mantendrá actualizada la base de datos de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), y que estén debidamente registrados en la Agencia. Dicha información debe estar publicada en la página web de la Agencia.”

Art. 5.- Sustitúyase los artículos 7 y 8 del CAPÍTULO IV “DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN” por los siguientes:

“Art. 7.- Los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación tienen por objeto verificar que los productos de uso y consumo humano mantienen las condiciones que permitieron la obtención del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, o del código único BPM, según corresponda, y que el agua para consumo humano cumple con las normas y criterios de calidad aplicables.

Art. 8.- De cumplirse las consideraciones descritas en el Art. 5 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, la ARCSA llevará a cabo las siguientes actividades para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, así como el control de calidad del agua para consumo humano:

- a. La Dirección de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, seleccionará el OEC que llevará a cabo los análisis de laboratorio, de entre aquellos que consten en la base de datos de OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia;
- b. La ARCSA, a través de sus Coordinaciones Zonales, o quien ejerza sus competencias, notificará al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, o del código único BPM, mediante el sistema que se disponga para el efecto, la cantidad de producto de uso y consumo humano que fue tomada como muestra, las especificaciones técnicas que serán evaluadas y el OEC acreditado que realizará los análisis de laboratorio, según corresponda, con la finalidad de que proceda con:

- i. El pago del importe por los análisis de laboratorio al OEC seleccionado;
 - ii. La presentación de la metodología analítica validada de su producto, siempre que no haya sido previamente presentada a la Agencia o no esté descrita en una norma técnica nacional o internacional, según corresponda; y,
 - iii. La reposición de las muestras o la entrega de notas de crédito u otro documento equivalente al establecimiento inspeccionado, según corresponda.
- c. De no efectuarse los análisis de control de calidad, el OEC comunicará a la ARCSA, mediante el sistema que se disponga para el efecto, el motivo por el cual no se llevaron a cabo los mismos. La ARCSA evaluará, con base en un enfoque de gestión de riesgos, si la muestra tomada será remitida a otro OEC, si será analizada en las instalaciones del Laboratorio de Referencia o si se requiere una nueva toma de muestra para proceder con el análisis de control de calidad respectivo.;
- d. Durante la ejecución de los análisis de laboratorio, el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que el análisis se lleve a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda;
- e. Finalizados los análisis de laboratorio, el OEC acreditado debe remitir a la ARCSA, mediante el sistema que se disponga para el efecto, los resultados en el término máximo de dos (2) días hábiles. La información será remitida conforme al instructivo creado para tal efecto.
- f. La ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, evaluará los resultados obtenidos con la información aprobada en el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria del producto, o con la información inscrita para obtener el código único BPM, según corresponda; o con la norma de calidad del agua para consumo humano vigente, y determinará si el producto cumple o no con las especificaciones técnicas. Los resultados obtenidos serán remitidos a la Coordinación Zonal correspondiente
- g. En caso de identificarse incumplimientos, el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, o del código único BPM, según corresponda, podrá solicitar un nuevo análisis en la contramuestra existente en el laboratorio, siempre que esto sea posible, empleando otro OEC acreditado por el SAE y registrado en la ARCSA.

Si los resultados emitidos por el segundo OEC acreditado no son concluyentes, se podrá realizar un tercer y último análisis de la contramuestra en otro OEC acreditado, con la finalidad de dirimir los resultados obtenidos. En ambos casos, los análisis se realizarán posterior al respectivo pago del importe correspondiente. De ser el caso, las contramuestras serán trasladadas al OEC conforme al instructivo establecido por la ARCSA para tal efecto.

- h. De concluirse que el producto no cumple con las especificaciones técnicas que fueron aprobadas en el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, o inscritas al momento de la obtención del código único BPM, según corresponda, o en el certificado de calidad del agua, la Agencia iniciará el proceso administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria o del código único BPM o la cancelación del certificado de calidad del agua”.*

Art. 6.- Sustitúyase el artículo 9 del CAPÍTULO V “DE LAS RESPONSABILIDAD” por el siguiente:

“Art. 9.- Son responsabilidades del OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, a través de su representante legal o representante técnico, las siguientes:

- a. Proporcionar información veraz a la ARCSA.*
- b. Cumplir con las normas técnicas y sanitarias nacionales e internacionales aplicables para el ejercicio de sus funciones.*
- c. Notificar a la ARCSA, mediante el sistema que se disponga para el efecto, la existencia de conflictos de interés con alguna empresa o producto objeto de control y vigilancia. En estos casos, la ARCSA avocará conocimiento y dispondrá el envío de las muestras a otro OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia.*
- d. Informar oportunamente a la ARCSA, mediante el sistema que se disponga para el efecto, los hallazgos encontrados durante la recepción, ingreso y análisis de las muestras.*
- e. Establecer y aplicar sistemas o procedimientos de protección y confidencialidad de datos relacionados con los insumos y muestras enviadas por la ARCSA para los análisis correspondientes, así como de los resultados emitidos a la Agencia.*

- f. *Mantener vigente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025, o el documento que la reemplace, que garantice la calidad de los resultados emitidos en su laboratorio.*
- g. *Permitir el libre acceso al equipo evaluador de la ARCSA para la supervisión de los análisis y facilitar la información e insumos necesarios para la realización de evaluaciones técnicas en cualquier momento.*
- h. *Referir las metodologías analíticas, según corresponda, a normas nacionales, internacionales, o métodos validados, cuando se trate de métodos desarrollados por el laboratorio fabricante y la metodología no conste en una norma técnica nacional o internacional.*
- i. *Mantener y garantizar la cadena de custodia del producto de uso y consumo humano objeto de análisis.*
- j. *Proteger y mantener la confidencialidad de la información que sea propiedad del titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único BPM, según corresponda, así como de los prestadores de agua para consumo humano públicos (GADs Municipales y Empresas) y comunitarios, en todo el territorio nacional.*
- k. *Preservar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto de uso y consumo humano objeto de análisis, o las requeridas para el agua de consumo humano”.*

Art. 7.- Sustitúyase los artículos 16 y 17 del CAPÍTULO VII “DE LAS SANCIONES” por los siguientes artículos:

“Art. 16.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o código único BPM, será suspendido de comprobarse el incumplimiento de parámetros técnicos analíticos que afecten la seguridad, eficacia, calidad y/o inocuidad de los productos dentro del ámbito de la presente Normativa Técnica Sanitaria. La suspensión se mantendrá hasta que el administrado cumpla efectivamente con las condiciones requeridas, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que hubiera lugar. Si el incumplimiento afecta la inocuidad del agua para consumo, el prestador será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, y demás resoluciones aplicables.

Art. 17.- *En caso de reincidencia en la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, o código único BPM, se procederá a su cancelación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que hubiera lugar”.*

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación en Registro Oficial de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior y de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

La presente Resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de agosto de 2025.

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**