

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-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 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 n.º 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 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 n.º 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; (...);

- Que,** el Decreto Ejecutivo n.º 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 n.º 544, publicado en el Registro Oficial n.º 428 de 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo n.º 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 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 n.º 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 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 n.º ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicada en el Registro Oficial n.º 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 n.º ARCSA-DE-2021-004-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 570 de 4 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 n.º ARCSA-DE-2022-016-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 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 n.º ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 937 de 3 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 n.º ARCSA-DE-2021-008-AKRG, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 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 n.º ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial n.º 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 n.º ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en el Registro Oficial n.º 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 n.º ARCSA-DE-2024-049-DASP, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 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 n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial n.º 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, por medio de Acción de Personal n.º DTM-0760, de fecha 06 de diciembre de 2023, el Ministro de Salud Pública, de la época, Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley, mediante Acta de Sesión Extraordinaria n.º 001-2023 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, nombró al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejerce con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 06 de diciembre de 2023;

Que, por medio de la Acción de personal n.º 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 4 de marzo del 2024, se ratificó 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 n.º 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.º 788, de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo n.º 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial n.º 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A 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”, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN n.º ARCSA-DE-2021-015-AKRG

Art. 1.- Sustitúyanse 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 condiciones 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 regular, exclusivamente para los análisis de control de calidad posregistro de medicamentos en general de uso humano, la ejecución de dichos análisis por parte del personal técnico de la ARCSA en las instalaciones del OEC seleccionado, utilizando sus áreas, equipos, sistemas, insumos y demás recursos técnicos necesarios.*

***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; y para los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, que ejecuten análisis de laboratorio para el control de calidad posregistro o posnotificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.*

Las disposiciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria serán aplicables a la externalización de los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de todas las categorías de productos de uso y consumo humano bajo competencia de la ARCSA, sin perjuicio de los criterios y requisitos técnicos establecidos en la normativa específica aplicable a cada categoría de producto.

Exclusivamente para los análisis de control de calidad posregistro de medicamentos en general de uso humano, la externalización comprenderá la utilización, por parte del personal técnico de la ARCSA, de las instalaciones, áreas, equipos, sistemas, insumos y demás recursos técnicos proporcionados por el OEC seleccionado. La ejecución de los análisis y la elaboración de los resultados corresponderán a la

ARCSA.”

Art. 2.- Inclúyase en el artículo 3 del capítulo II “De las abreviaturas y definiciones”, las siguientes definiciones:

“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.

Contramuestra. – Muestra que, con ocasión de un muestreo, se toma simultáneamente, del mismo lote, de igual modo y adoptando las mismas precauciones que la muestra oficial, a fin de que ofrezca las mismas posibilidades de análisis que esta última.

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). - Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria 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 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.

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.

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. 3.- Sustitúyanse 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.

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, la ARCSA podrá emplear los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido, acreditado por el SAE o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme al 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 SAE, y debidamente registrados en la Agencia. Dicha información debe estar publicada en la página web de la Agencia.”

Art. 4.- Sustitúyanse 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.

Art. 8.- De cumplirse las consideraciones descritas en el artículo 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:

- a. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, seleccionará, de entre aquellos que consten en la base de datos de OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, al OEC que ejecutará los análisis o que proporcionará sus instalaciones, áreas, equipos e insumos para la ejecución de los análisis por parte del personal técnico de la ARCSA, según corresponda;
- b. La ARCSA, a través de sus unidades administrativas desconcentradas competentes y con base en la información proporcionada por la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, notificará al titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM, mediante el mecanismo institucional que se disponga para el efecto, la cantidad de producto de uso y consumo humano que fue tomada como muestra, los parámetros y 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 previo del importe correspondiente a 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. Cuando el OEC determine que no puede efectuar, total o parcialmente, los análisis de laboratorio solicitados, debe comunicar a la ARCSA, a través del mecanismo institucional habilitado para el efecto, las causas que impiden su ejecución, dentro del término máximo de dos (2) días, contado desde la recepción formal de la muestra. Asimismo, debe emitir la nota de crédito u otro mecanismo de devolución correspondiente.

Recibida la comunicación, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, en el término máximo de cinco (5) días, contado a partir de la recepción de la comunicación del OEC, evaluará, con base en criterios técnicos y de gestión de riesgos y considerando, entre otros aspectos, la causa de la falta de ejecución del análisis, la integridad y vida útil de la muestra, la viabilidad analítica, la disponibilidad de métodos y laboratorios, el nivel de riesgo sanitario y las prioridades institucionales de control. Con base en dicha

evaluación, determinará si la muestra será remitida a otro OEC, o analizada en las instalaciones del Laboratorio de Referencia, o si se requerirá una nueva toma de muestra para ejecutar el análisis de laboratorio correspondiente.

Cuando se determine la necesidad de una nueva toma de muestra, se comunicará a la unidad administrativa desconcentrada competente para su ejecución, conforme a sus atribuciones y a las prioridades de control aplicables;

- d. Durante la ejecución de los análisis de laboratorio, el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que estos se lleven a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda.*

En el caso de los análisis de laboratorio de medicamentos, estos serán ejecutados por el equipo técnico designado por la ARCSA, utilizando las instalaciones, áreas, equipos e insumos del OEC seleccionado;

- e. Una vez finalizados los análisis ejecutados por el OEC, este deberá remitir los resultados a la ARCSA, a través del mecanismo institucional habilitado para el efecto, dentro del término máximo de dos (2) días, contado a partir de su finalización. La remisión se efectuará conforme al instructivo correspondiente.*

Cuando se trate de análisis de medicamentos ejecutados por el equipo técnico designado por la ARCSA en las instalaciones del OEC, dicho equipo elaborará y suscribirá el informe de resultados correspondiente;

- f. La ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados obtenidos respecto de la información aprobada en el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria del producto, o de la información declarada para obtener el código único BPM, según corresponda, y determinará si el producto cumple o no con las especificaciones técnicas aplicables.*

El informe técnico de evaluación y los resultados emitidos por el OEC serán remitidos a la unidad administrativa desconcentrada competente, para las actuaciones que correspondan en el ámbito de sus atribuciones.

Cuando los análisis de medicamentos hayan sido ejecutados por el equipo técnico designado por la ARCSA en las instalaciones del OEC, se remitirá a dicha unidad únicamente el informe técnico de evaluación, en el que constarán los resultados obtenidos;

- g. Cuando se identifiquen incumplimientos, el titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM, según corresponda, podrá solicitar un nuevo análisis de la contramuestra disponible en el laboratorio. La solicitud deberá presentarse dentro del término de cinco (5) días, contado a partir de la fecha de notificación del incumplimiento por parte de la ARCSA, siempre que la ejecución del análisis sea técnicamente viable.

El nuevo análisis será efectuado por un OEC distinto, acreditado por el SAE y registrado en la ARCSA.

En el caso de medicamentos, el titular podrá solicitar por una sola vez un nuevo análisis de la contramuestra. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, evaluará su pertinencia y, de considerarlo procedente, seleccionará un OEC distinto para que el equipo técnico designado por la ARCSA ejecute el análisis en sus instalaciones. El resultado de este análisis será definitivo, sin que proceda un tercer análisis.

Para los demás productos, cuando los resultados emitidos por el segundo OEC no sean concluyentes, podrá efectuarse un tercer y último análisis de la contramuestra en otro OEC acreditado y registrado en la ARCSA, con la finalidad de dirimir las discrepancias entre los resultados obtenidos.

Los análisis de la contramuestra se efectuarán previo pago del importe correspondiente.

La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, o quien ejerza sus competencias, determinará y comunicará el término máximo para la ejecución de cada análisis de la contramuestra, considerando la naturaleza del producto, su vida útil restante, el método analítico aplicable y la viabilidad de la muestra.

De ser el caso, las contramuestras serán trasladadas al OEC conforme al instructivo establecido por la ARCSA para tal efecto;

- h. Cuando se determine que el producto no cumple con las especificaciones técnicas aplicables, la unidad administrativa desconcentrada competente, con base en el informe técnico de evaluación y en los resultados que le hayan sido remitidos, ya sean los emitidos por el OEC o, exclusivamente en el caso de medicamentos, los obtenidos por el equipo técnico designado por la ARCSA durante los análisis realizados en las instalaciones del OEC, ejecutará las actuaciones de control que correspondan.

Cuando se identifiquen hechos que pudieran constituir incumplimientos de la Ley Orgánica de Salud, de la presente Normativa Técnica Sanitaria o de las demás normativas sanitarias aplicables, dicha unidad iniciará el procedimiento administrativo correspondiente, de conformidad con sus atribuciones y con la normativa aplicable.”

Art. 5.- Sustitúyase el artículo 9 del Capítulo V “De las responsabilidades” 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 mecanismo institucional 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 mecanismo institucional que se disponga para el efecto, los hallazgos identificados 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 al equipo evaluador de la ARCSA el acceso a las instalaciones, áreas y equipos necesarios para supervisar la ejecución de los análisis, así como proporcionar oportunamente la información, documentación e insumos requeridos para las evaluaciones técnicas correspondientes;*

- h. En el caso de análisis de medicamentos ejecutados por personal técnico de la ARCSA, permitir el acceso a las instalaciones, áreas, equipos, sistemas, materiales e insumos necesarios para su ejecución, y garantizar que los equipos se encuentren calificados, calibrados y mantenidos; que los materiales, reactivos, estándares e insumos sean adecuados y se encuentren vigentes; y que las condiciones ambientales y operativas sean las requeridas por el método analítico aplicable. Asimismo, facilitar los registros técnicos, certificados de calibración, mantenimiento y calificación de equipos, controles ambientales, certificados de análisis de reactivos y estándares, y demás documentación necesaria para demostrar la idoneidad de los recursos empleados en los análisis ejecutados por la ARCSA;*
- i. 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;*
- j. Mantener y garantizar la cadena de custodia del producto de uso y consumo humano objeto de análisis;*
- k. Proteger y mantener la confidencialidad de la información que sea propiedad del titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM, según corresponda;*
- l. Preservar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto de uso y consumo humano objeto de análisis.”*

Art. 6.- Sustitúyase el artículo 16 del Capítulo VII “De las sanciones” por el siguiente artículo:

“Art. 16.- Los resultados de los análisis de laboratorio, el informe técnico de evaluación y los demás documentos generados durante las actividades de control y vigilancia sanitaria constituirán el sustento técnico para el procedimiento administrativo correspondiente.

El procedimiento será sustanciado y resuelto por la autoridad competente, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, con observancia del debido proceso. Cuando, dentro de dicho procedimiento, se compruebe el incumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables, la autoridad competente adoptará las medidas administrativas e impondrá, cuando corresponda, las sanciones previstas en la normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiere lugar.”

Art. 7.- Deróguese el artículo 17 del Capítulo VII “De las sanciones”.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única. - Para los análisis de medicamentos, la ARCSA podrá ejecutar directamente los ensayos en las instalaciones de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, utilizando sus equipos, insumos y demás recursos técnicos, conforme al procedimiento establecido en la presente normativa y en el instructivo correspondiente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - En el plazo de seis (6) meses, contado a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial de la presente Resolución, 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 octubre de 2026.

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel

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