

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

MCYP-MCYP-2021-0129-A Apruébese el estatuto y otórguese personería jurídica a la “Fundación Charles Muñoz Cueva”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha.....	3
---	---

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

056-2021 Declárese en emergencia el sitio crítico del kilómetro 49 de la Carretera Cuenca - Molleturo - El Empalme (E582).....	6
--	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2021-015-AKRG Expídese 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	22
---	----

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

SUBSECRETARÍA DE PUERTOS Y TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL:

MTOP-SPTM-2021-0092-R Actualícese la “Matriz de Seguridad para ingreso, atraque y desatraque de naves en muelle del Puerto Simón Bolívar”.....	36
--	----

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-015-AKRG**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 el artículo 13, establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente de alimentos sanos, suficientes y nutritivos, preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;
- Que,** la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone 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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir."*;
- 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,** el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece 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 apropiados de forma permanente, 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 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: “(...) *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,** mediante Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (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 de Naciones (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 el numeral 18 del Artículo 6, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “*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, dispone: “*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 138, establece: “(...) *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 su artículo 142, menciona que: “*La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro 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 Ibídem, en su Disposición General Primera, establece: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;*

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en su artículo 59, dispone: *“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, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en su artículo 52, establece: *“La calidad de tóxico o peligroso para el consumo humano, en niveles considerados nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, para los efectos previstos en el Art. 59 de la ley, será establecida por la dependencia del Ministerio de Salud que tuviere jurisdicción en la circunscripción territorial correspondiente, o la entidad a la que se hubiere delegado.*

En caso de peligro inminente, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato del producto o bien del mercado, y solicitará el examen por parte de la dependencia competente del Ministerio de Salud o de la entidad a la que se hubiere delegado, la que informará sobre la condición de nocivo o peligroso, caso en el cual se prohibirá definitivamente la circulación del producto.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la

- normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478 de 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 693, publicado en Registro Oficial 227 del 7 de diciembre de 2007, se expide el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 538 de 08 de julio de 2015, se emite el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 681 del 01 de febrero de 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 921 del 12 de enero de 2017, se emite 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 No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 937 de 03 de febrero de 2017, se emite 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 Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 350 de 18 de octubre de 2018, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los

- productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, se emite el "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano";
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial 362 del 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-DTLR-2020-0021-INF de fecha 15 de septiembre de 2020, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia justifica la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-011 de fecha 13 de octubre de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2021-010 de fecha 14 de octubre de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica valida la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR 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

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene por 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 de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, para el control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para los titulares del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM y para los representantes legales de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, en los cuales se realice análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de la presente Resolución a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, para los cuales el control y vigilancia posregistro o posnotificación serán ejecutados por la Agencia.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

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

Confidencialidad.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Control de calidad.- Conjunto de mecanismos, acciones, herramientas y/o técnicas que tienen por objeto verificar si el producto de uso y consumo humano cumple con la normativa vigente y con sus especificaciones técnicas.

Equipo evaluador.- Equipo designado por la ARCSA para supervisar la ejecución de los análisis de calidad de los productos de uso y consumo humano y para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados. El equipo evaluador estará liderado por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia.

Hallazgo.- Evidencia encontrada como resultado de una evaluación, que debe ser verificada para su posterior caracterización como cumplimiento o incumplimiento de un estándar establecido (ISO/IEC 17025).

Importe (tasa).- Cuantía de un precio, crédito, deuda o saldo.

Informe técnico de evaluación. - Es el reporte técnico entregado por el equipo evaluador posterior de la evaluación al laboratorio, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

Inspección Nivel 2.- Procedimiento de control, en el cual se realiza la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado para el análisis posregistro o posnotificación.

No conformidad. - Incumplimiento de un requisito descrito en la norma ISO 17025 u otras relacionadas, o incumplimiento que pone en duda la competencia técnica del OEC acreditado o puedan afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado. - Laboratorio, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, norma equivalente o superior.

Para la aplicación de la presente normativa, se incluyen a los laboratorios, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o quien ejerza sus competencias.

Retiro del mercado (RECALL). - Proceso para remover un producto de la cadena de distribución y comercialización, a causa de defectos de calidad del producto, incumplimiento de la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, con la finalidad de prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único BPM, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.

Riesgo sanitario. - Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- El Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es el Laboratorio de Referencia Nacional para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Art. 5.- La ARCSA para el ejercicio de sus funciones de control y vigilancia posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará 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 la Agencia emita para el efecto, en los siguientes casos:

- a. Cuando la cantidad de muestras de productos de uso y consumo humano sujetas a control posregistro o posnotificación sobrepase la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
- b. Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados en el Laboratorio de Referencia de la Agencia;
- c. Para realizar pruebas interlaboratorios; y,
- d. En otros casos solicitados por la Máxima Autoridad de la Agencia u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.

CAPÍTULO IV DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN

Art. 6.- Durante las inspecciones de control y vigilancia a los establecimientos donde se realicen actividades de producción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio, importación o exportación de productos de uso y consumo humano, la ARCSA podrá realizar toma de muestras a los productos de uso y consumo humano para análisis de control de calidad, de conformidad al riesgo sanitario del producto y a la planificación de control posterior, siguiendo los lineamientos descritos para la toma de muestras en la normativa vigente de cada producto y en los instructivos técnicos que dispone la Agencia.

Art. 7.- Los análisis de control de calidad se realizarán con la finalidad de verificar que el producto de uso y consumo humano mantiene las condiciones que permitieron la obtención del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda.

Art. 8.- De cumplirse las consideraciones descritas en el Art. 5 de la presente Resolución, se llevarán a cabo las siguientes actividades para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación:

- a. La Dirección de Laboratorio de Referencia mantendrá un listado actualizado de los laboratorios registrados en la ARCSA. El listado de los laboratorios registrados en ARCSA estará publicado en la página web de la Agencia;
- b. La ARCSA seleccionará del listado de organismos acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, el OEC que llevará a cabo los análisis de laboratorio;
- c. La Agencia notificará al titular del registro, de la notificación o del código único BPM, la cantidad de producto de uso y consumo humano que fue tomado como muestra, las especificaciones técnicas que serán evaluadas y el OEC acreditado que realizará los análisis de laboratorio, 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 y cuando la misma no haya sido presentada previamente 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 o documento similar, al establecimiento inspeccionado, según corresponda.
- d. De no efectuarse los análisis de control de calidad, el OEC comunicará a la ARCSA el motivo por el cual no se llevó a cabo los mismos, por lo que la Agencia realizará los análisis posregistro o posnotificación en el Laboratorio de Referencia;

- e. Durante la ejecución de los análisis de laboratorio el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que el análisis se lleva a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda;
- f. Finalizados los análisis de laboratorio, el OEC acreditado debe remitir los resultados a la ARCSA y al titular del registro, de la notificación o del código único BPM, en un tiempo máximo de dos (2) días hábiles. La información con los resultados deberán ser enviados mediante oficio;
- g. 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 o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda; y determinará si el producto cumple o no cumple con las especificaciones técnicas;
- h. Si se identifican no cumplimientos, el titular del registro, de la notificación o del código único BPM podrá solicitar un nuevo análisis en la contramuestra, empleando otro OEC acreditado por SAE y registrado en la ARCSA. Si los resultados obtenidos del segundo OEC acreditado no son concluyentes, se realizará un tercer y último análisis, en la contramuestra, en el OEC acreditado que seleccione el titular del registro, de la notificación o del código único BPM, con la finalidad de dirimir los resultados. En ambos casos, los análisis se realizarán posterior del respectivo pago del importe que se genere por los mismos. La ARCSA se encargará de trasladar la respectiva contramuestra al segundo y/o tercer OEC acreditado por SAE y registrado en la Agencia, el cual realizará el análisis de control de calidad, manteniendo en todo momento la cadena de custodia y las condiciones necesarias para su almacenamiento; y,
- i. De concluirse que el producto no cumple con las especificaciones técnicas que fueron aprobadas en el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, la Agencia iniciará el proceso administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro o notificación del producto.

CAPÍTULO V DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 9.- Es responsabilidad del OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, a través del representante legal o representante técnico, las siguientes actividades:

- a. Proporcionar información veraz a la ARCSA;
- b. Cumplir con las normas técnicas y sanitarias nacionales e internacionales para el ejercicio de sus funciones;
- c. Notificar a la ARCSA la existencia de conflicto de interés con alguna empresa o producto objeto de control y vigilancia. En aquellos casos la ARCSA avocará conocimiento y remitirá a otro OEC acreditado dichas muestras;
- d. Informar oportunamente a la ARCSA los hallazgos encontrados durante la recepción, ingreso y análisis de muestras;

- e. Establecer sistemas o procedimientos de protección y confidencialidad de datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de la ARCSA para los análisis correspondientes, así como a los resultados emitidos a la Agencia y al titular del registro, de la notificación o del código único BPM;
- f. Mantener vigente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Norma ISO/IEC 17025, u otro estándar igual o superior 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 en virtud que la metodología no consta en una norma técnica nacional o internacional;
- i. Mantener 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, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM; y,
- k. Preservar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto de uso y consumo humano objeto de análisis.

Art. 10.- Es responsabilidad de la ARCSA en el marco del control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano:

- a. Planificar adecuadamente las actividades a ejecutarse en los procesos de control y vigilancia sanitaria, asegurando la cadena de custodia del producto a analizar desde el muestreo hasta el envío de productos a los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia;
- b. Realizar evaluaciones técnicas y documentales a los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia que hayan realizado análisis de laboratorio a las muestras emitidas por la Agencia, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025; y,
- c. Mantener registros, expedientes y estadísticas actualizadas de los resultados obtenidos a través de los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia;
- d. Mantener la confidencialidad de la información, métodos de análisis del OEC y resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por la Agencia.

CAPÍTULO VI DE LAS EVALUACIONES TÉCNICAS A LOS OEC ACREDITADOS

Art. 11.- Todo OEC acreditado por el SAE y registrado por la Agencia que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras emitidas por la Agencia, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales, con la finalidad de verificar el cumplimiento

de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados.

Art. 12.- La evaluación técnica será realizada por el equipo evaluador de la ARCSA, el cual estará liderado por un representante de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

Art. 13.- Durante la valoración el equipo de ARCSA evaluará al OEC acreditado, en base a los parámetros descritos en la Norma ISO/IEC 17025, métodos normalizados, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de ARCSA; enfocándose principalmente en los siguientes aspectos:

- a. Condiciones de las instalaciones, tales como: condiciones ambientales, físicas, infraestructura, entre otras;
- b. Estado y calibración de equipos y materiales;
- c. Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados y sus condiciones de conservación.
- d. Evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, entre otros;
- e. Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres, cuando corresponda;
- f. Trazabilidad;
- g. Aseguramiento de la calidad de los resultados; y,
- h. Testificación del o los ensayos.

Art. 14.- El equipo evaluador presentará el informe técnico de evaluación a la Máxima Autoridad de la Agencia, dentro del término de diez (10) días contados a partir de la fecha en la cual se realizó la evaluación, en el cual se describirán las características y condiciones del OEC acreditado valorado y los hallazgos obtenidos durante la evaluación. Se entregará una copia del informe al OEC acreditado que fue valorado.

Art. 15.- La ARCSA no empleará los servicios de análisis de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia en los siguientes casos:

- a. Cuando el OEC acreditado notifique que existe un conflicto de interés con el titular del registro, de la notificación o del código único BPM del producto objeto de control y vigilancia;
- b. Cuando el OEC no permita el acceso a sus instalaciones al equipo evaluador de ARCSA con la finalidad de supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio o para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- c. Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos del SAE o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- d. Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,

- e. En otros casos dispuestos por la Máxima Autoridad de la Agencia.

CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES

Art. 16.- De conformidad en lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, 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, situación que se mantendrá hasta el efectivo cumplimiento por parte del administrado; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

Art. 17.- En caso de presentarse reincidencia en la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria será cancelado, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Cuando la ARCSA requiera de un análisis de laboratorio específico que no puede ser realizado en las instalaciones del Laboratorio de Referencia o por algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, la ARCSA podrá emplear los servicios de un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza sus competencias.

SEGUNDA.- Cuando la ARCSA requiera de un análisis de laboratorio específico que no puede ser realizado en las instalaciones del Laboratorio de Referencia, por algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, o por un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza sus competencias, el laboratorio fabricante del producto de uso y consumo humano que cuente con los equipos adecuados para dicha actividad, podrá realizar el análisis de laboratorio bajo supervisión del equipo evaluador de la ARCSA, con la finalidad de asegurar la confiabilidad, calidad e independencia de los resultados. Los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro, de la notificación o del código único BPM, cuando el mismo sea diferente al laboratorio fabricante.

TERCERA. - Durante la ejecución de los análisis de control de calidad en un OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, o en un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza su competencia, el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que el análisis se lleva a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda.

CUARTA. - La suspensión o cancelación del registro sanitario, de la notificación sanitaria o de la notificación sanitaria obligatoria, lleva implícita la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del producto de uso y

consumo humano, al igual que su retiro inmediato del mercado, para su posterior disposición final siguiendo los lineamientos establecidos por la autoridad ambiental competente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la ARCSA elaborará o actualizará los instructivos pertinentes para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa 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 normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 15 de octubre de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA
RAMIREZ**

Ab. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.

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