

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

**SUMARIO:**

Págs.

**FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDO:**

**MINISTERIO DE TRANSPORTE  
Y OBRAS PÚBLICAS:**

<b>MTOP-MTOP-23-42-ACU Expídese el Instructivo para la aplicación y seguimiento a las recomendaciones emitidas por la Contraloría General del Estado ..</b>	<b>3</b>
---	----------

**RESOLUCIONES:**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:**

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

<b>ARCSA-DE-2023-023-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar .....</b>	<b>9</b>
--	----------

**FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA**

**CONSEJO DE LA JUDICATURA:**

<b>184-2023 Expídese el Estatuto de Gestión por Procesos de las dependencias judiciales a nivel de: salas de Corte Provincial, tribunales contenciosos, tribunales de garantías penales, complejos judiciales y unidades judiciales.....</b>	<b>25</b>
<b>187-2023 Elimínese la Notaría Segunda del Cantón Coronel Marcelino Maridueña de la Provincia de Guayas .....</b>	<b>39</b>
<b>189-2023 Declárese a las y los ganadores del reconocimiento a las buenas prácticas en la Función Judicial edición 2023 .....</b>	<b>43</b>

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-023-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 32, manda 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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, determina 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 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,** la Decisión 833 de la Comunidad Andina a través de la cual se emite la Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos, dispone en su artículo 38: *“La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en virtud de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá aplicar medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas, por la presunción o el incumplimiento de las disposiciones sanitarias, y las contempladas en la presente Decisión y la normativa que la complementa. (...)”;*

**Que,** el artículo 44 de la Decisión 833 establece: *“Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas: a. Amonestación; b. Multa; c. Decomiso y/o destrucción de los productos; d. Suspensión parcial o total de las actividades de fabricación o comercialización o cierre temporal del establecimiento; e. Cierre definitivo del establecimiento; f. Suspensión de la NSO; y g. Cancelación de la NSO.*

*La multa y el período de suspensión serán establecidos por la Autoridad Nacional Competente conforme a la legislación interna de cada País Miembro. Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, conforme a la legislación interna de cada País Miembro.”;*

**Que,** la Decisión 706 de la Comunidad Andina a través de la cual se emite la Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establece en su artículo 38: *“La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.”;*

**Que,** el artículo 43 de la Decisión 706 determina: *“Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes, aplicarán según correspondan, las siguientes sanciones administrativas: a. Amonestación; b. Multa; c. Decomiso o destrucción de los productos; d. Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento; e. Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento; f. Suspensión o cancelación de la NSO; y, g. Cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento.*

*La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro. Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles o penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Art. 4 establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde*

*el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

**Que,** el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, sustituido por Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de Ley No. 0 (Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015), indica: *“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,** el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud, sustituido por Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de Ley No. 0 (Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015), dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.*

*En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*

**Que,** el Art. 142 de la Ley en mención, establece: *“(...) Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

**Que,** el Art. 146 de la Ley Ibídem, dispone: *“En materia de alimentos se prohíbe: (...) i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y, j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;*

**Que,** el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo.*

*Además realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.”;*

**Que,** el artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas; b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración; c) No estar caducados; (...); e) No haber sido introducidos clandestinamente al país; f) No ser falsificados o adulterados (...).”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su Art 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 artículo 217.1 del Código Orgánico Integral Penal (COIP), artículo agregado por artículo 47 de Ley No. 0 (Registro Oficial Suplemento 107, 24-dic.-2019), establece: *“Producción, fabricación, comercialización, distribución, importación, almacenamiento o dispensación de medicamentos, dispositivos médicos y productos de uso y consumo humano falsificados o adulterados.- La persona que produzca, fabrique, comercialice, distribuya, importe, almacene o dispense medicamentos, dispositivos médicos o productos de uso o consumo humano falsificados o adulterados, sin registro o notificación sanitaria, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de*

*ingredientes activos, con un envase o empaque falsificado o adulterado, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. (...)*

*Los medicamentos, dispositivos médicos o productos de uso y consumo humano, falsificados o adulterados, serán decomisados por la autoridad competente, para la correspondiente destrucción.”;*

**Que,** el Código Orgánico Administrativo (COA) en su Art. 244, dispone: *“Caducidad de la potestad sancionadora. La potestad sancionadora caduca cuando la administración pública no ha concluido el procedimiento administrativo sancionador en el plazo previsto por este Código. Esto no impide la iniciación de otro procedimiento mientras no opere la prescripción.*

*Transcurrido el plazo de caducidad, el órgano competente emitirá, a solicitud del inculpado, una certificación en la que conste que ha caducado la potestad y se ha procedido al archivo de las actuaciones. En caso de que la administración pública se niegue a emitir la correspondiente declaración de caducidad, el inculpado la puede obtener mediante procedimiento sumario con notificación a la administración pública.”;*

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

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; 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 Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG se expidió la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados, publicada en Registro Oficial 760 el 23 de mayo de 2016;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-MED-2023-010, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2023-0107-M, de fecha 12 de abril de 2023, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, recomienda la revisión de la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG, con la finalidad de fortalecer el control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano que son regulados por la ARCSA y que podrían considerarse falsificados, adulterados o alterados;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2023-0090-O, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República del Ecuador aprueba el informe de análisis de impacto regulatorio relacionado al riesgo de salud pública por la comercialización de productos de uso y consumo humano considerados falsificados o de calidad subestándar Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-020 de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-020, de fecha 18 de julio de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos identifica como mejor opción para hacer frente a la problemática de la falsificación de productos de uso y consumo humano, a la emisión de una nueva regulación, la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados y de calidad subestándar; la cual derogaría la normativa vigente la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-032, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0652-M, de fecha 27 de julio de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que: *“en el ordenamiento jurídico vigente es viable y conforme a Derecho, expedir: “LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS O DE CALIDAD SUBESTÁNDAR.”*
- 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;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del

13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

#### **RESUELVE:**

### **EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS O DE CALIDAD SUBESTÁNDAR**

#### **CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene como finalidad el control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano que son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y que se podrían considerar falsificados o de calidad subestándar.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que elaboran, fabrican, acondicionan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan, en todo el territorio nacional productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria por la ARCSA.

#### **CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

**Art. 3.-** Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones y acrónimos:

**Agencia o ARCSA.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Establecimiento sujeto a vigilancia y control sanitario.-** Lugar donde se realiza actividades de elaboración, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano.

**Productos adulterados.-** Son aquellos:

- a. A los que se les han sustraído total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto, modificando las características propias del mismo; o,



- b. Que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARCSA para su comercialización.

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

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

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

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

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

Para aplicación de la presente normativa estarán comprendidos dentro de los productos falsificados a los productos adulterados, de conformidad con el Código Orgánico Integral Penal.

**Productos no registrados/sin licencia.-** Son aquellos productos de uso y consumo humano que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por la ARCSA, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

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

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

### **CAPÍTULO III DE LAS RESPONSABILIDADES**

**Art. 4.-** Las personas que ejerzan como representantes legales o sus delegadas, de los establecimientos que elaboran, fabrican, acondicionan, importan, exportan o donan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deben implementar las siguientes medidas de prevención de la falsificación o de la calidad subestándar de sus productos, de conformidad con las responsabilidades implícitas al rol del establecimiento:

- a. Desarrollar un plan de acción que incluya etapas de control e investigación que permitan la detección temprana de una falsificación o calidad subestándar de sus productos, con el fin de evitar la distribución, dispensación o comercialización de los mismos;
- b. Monitorear la venta de sus productos en sitios web, redes sociales y plataformas de comercio electrónico;
- c. Realizar campañas de sensibilización y concienciación a la ciudadanía sobre los riesgos asociados al uso o consumo de productos considerados falsificados o de calidad subestándar;
- d. Verificar que se ejecute la destrucción y/o eliminación de sus productos de uso y consumo humano que fueron considerados de calidad subestándar, cumpliendo con la normativa ambiental aplicable y con el instructivo de supervisión de destrucción y eliminación que la Agencia dispone para el efecto, este último para el caso exclusivo de medicamentos;
- e. Contar con proveedores de materia prima, material de envase y/o de etiquetas previamente auditados o que demuestren que son confiables para

- el suministro de materias primas, de empaque o etiquetas y que cumplen con las especificaciones establecidas; y,
- f. Permitir el ingreso al establecimiento y facilitar la información requerida por los funcionarios de la ARCSA durante las acciones de vigilancia y control.

**Art. 5.-** Las personas que ejerzan como responsables técnicos o sus delegadas, de los establecimientos que elaboran, fabrican, acondicionan, importan, exportan o donan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deben realizar las siguientes actividades, de conformidad con las responsabilidades implícitas al rol del establecimiento:

- a. Evaluar la autenticidad de los productos que podrían ser considerados falsificados o de calidad subestándar y confirmar la legitimidad de los mismos mediante controles de calidad, previo a su distribución o comercialización;
- b. Controlar sus propios inventarios de productos y materiales de empaque/envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes o envasadores no autorizados; en el caso que ocurra algún robo de productos o materiales de empaque/envase notificar a la ARCSA y demás instituciones competentes, presentando la debida documentación de sustento, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, con el objetivo de poder realizar el seguimiento y control correspondiente;
- c. Denunciar la falsificación o calidad subestándar de sus productos, que pasaron por un proceso de comprobación, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información:
  - i. Nombre y marca del producto;
  - ii. Registro sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración y fecha de expiración cuando aplique;
  - iii. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento;
  - iv. Dirección del establecimiento donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento, para lo cual se debe detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, número de villa, referencia);
  - v. Información o documentos adicionales que se consideren relevantes para el control de la denuncia, tales como: fotografías del producto o del establecimiento denunciado, facturas, la denuncia a la Fiscalía General del Estado si se trata de productos falsificados y demás información disponible;
  - vi. URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique; y,
  - vii. Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria, objeto de la falsificación o de la calidad subestándar.

- d. Verificar que se culmine el proceso de retiro del lote o lotes de sus productos de uso y consumo humano que fueron considerados de calidad subestándar, siguiendo el procedimiento descrito en el instructivo de retiro de mercado que la Agencia dispone para el efecto. Comprobando el cumplimiento de las siguientes actividades:
  - i. La notificación de retiro de mercado del lote o lotes del producto de uso y consumo humano considerado de calidad subestándar a la ARCSA, adjuntando la estrategia de retiro del mercado;
  - ii. La notificación de retiro a los demás integrantes de la producción y distribución del producto, y la notificación de retiro a los consumidores cuando aplique;
  - iii. La recolección del lote o lotes del producto retirado y el almacenamiento provisorio del mismo;
  - iv. La evaluación de la efectividad del retiro; y,
  - v. La disposición final del lote o lotes del producto retirado, evitando que el mismo sea reinsertado en el mercado.

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

- a. Contar con el permiso de funcionamiento vigente acorde a la actividad que realiza, siempre y cuando dicho requerimiento esté establecido en la normativa vigente;
- b. Adquirir los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria únicamente de establecimientos autorizados por la ARCSA para el efecto;
- c. Almacenar los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria en las condiciones de conservación descritas en la etiqueta del producto, para aquellos que cuenten con dicha información en la etiqueta;
- d. Exhibir y vender productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que se encuentren dentro de su periodo de vida útil, salvo el caso que los productos no cuenten con un periodo de vida útil específico;
- e. Exender o dispensar productos de uso y consumo humano que cuenten con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o con el código único de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA, según corresponda;
- f. Alertar, reportar y denunciar casos de sospecha de falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información:
  - i. Nombre y marca del producto;

- ii. Registro sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración y fecha de expiración cuando aplique;
  - iii. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento;
  - iv. Dirección del establecimiento donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento, para lo cual se debe detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, número de villa, referencia);
  - v. Información o documentos adicionales que se consideren relevantes para el control de la denuncia, tales como: fotografías del producto o del establecimiento denunciado, facturas y demás información disponible; y,
  - vi. URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
- g. Denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de productos de uso y consumo humano no registrados, es decir productos que no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código de buenas prácticas (incluyendo a los productos de contrabando), a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin;
- h. Permitir el ingreso al establecimiento y facilitar la información requerida por los funcionarios de la ARCSA durante las acciones de vigilancia y control; y,
- i. Cooperar con la ARCSA y otras instituciones, para facilitar la información que fuera requerida.

**Art. 7.-** Los establecimientos donde se elaboran, fabrican, acondicionan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deben estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de los productos comercializados, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos de calidad subestándar detectados.

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

- a. Adquirir productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria únicamente en establecimientos autorizados por la ARCSA;
- b. Verificar que el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria adquirido cumpla como mínimo con las siguientes características:
  - i. Se encuentre almacenado en las condiciones de conservación o almacenamiento descritas en la etiqueta del producto, únicamente para aquellos productos que cuenten con dicha información en la etiqueta;

- ii. Esté dentro de su periodo de vida útil, únicamente para aquellos productos que cuentan con una fecha de vencimiento de acuerdo a la normativa aplicable; y,
  - iii. Cuenten con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o con el código único de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA, según corresponda.
- c. Alertar, reportar y denunciar casos de sospecha de falsificación o de calidad subestándar de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información:
- i. Nombre y marca del producto;
  - ii. Registro sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/Código BPM, lote, fecha de elaboración y fecha de expiración cuando aplique;
  - iii. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento;
  - iv. Dirección del establecimiento donde se evidenció el presunto incumplimiento del producto y/o incumplimiento del establecimiento, para lo cual se debe detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, número de villa, referencia);
  - v. Información o documentos adicionales que se consideren relevantes para el control de la denuncia, tales como: fotografías del producto o del establecimiento denunciado, facturas y demás información disponible;
  - y,
  - vi. URL de la página web en la cual se comercialice el producto falsificado o de calidad subestándar, cuando aplique.
- d. Denunciar ante las instituciones competentes incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de productos de uso y consumo humano no registrados, es decir productos que no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código de buenas prácticas (incluyendo a los productos de contrabando), a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin; y,
- e. Cooperar con la ARCSA y otras instituciones, para facilitar la información que fuera requerida.

#### **CAPÍTULO IV DEL CONTROL Y VIGILANCIA**

**Art. 9.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será la entidad responsable de desarrollar e implementar las estrategias para el control y vigilancia de los productos objeto de la presente normativa, conjuntamente con las instituciones que se considere pertinentes.

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

- a. Receptar y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, de calidad subestándar o productos no registrados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto;
- b. Realizar inspecciones periódicas a los establecimientos de elaboración, fabricación, acondicionamiento, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, de conformidad al cronograma anual, con la finalidad de identificar productos falsificados, de calidad subestándar o productos no registrados y ejecutar las acciones pertinentes y las sanciones que hubiere lugar, de acuerdo a lo descrito en la presente resolución y demás normativa aplicable;
- c. Coordinar con las instituciones competentes, la toma de muestras de los productos presuntamente falsificados o de calidad subestándar, para su correspondiente análisis, bajo el enfoque de los principios de conservación e integridad, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo elaborado para el efecto y demás normativa aplicable;
- d. Coordinar con las instituciones competentes los mecanismos necesarios para la incautación, decomiso, destrucción o disposición final de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que se han comprobado como falsificados o productos no registrados, según corresponda, siguiendo los lineamientos descritos en la normativa correspondiente;
- e. Una vez que se ha comprobado la falsificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria o la comercialización de productos no registrados, notificar el hecho al órgano competente de conformidad con el Código Orgánico Integral Penal;
- f. Coordinar con las instituciones competentes campañas de sensibilización y capacitación a la población en general sobre los riesgos asociados al uso o consumo de productos considerados falsificados, de calidad subestándar o de productos no registrados;
- g. Publicar notas informativas relacionadas con robos o hurtos de los productos de uso y consumo humano y alertas sanitarias sobre productos falsificados, de calidad subestándar o de productos no registrados, a través de la página web u otros medios de difusión oficiales de la Agencia y en el Sistema FALFRA de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) cuando corresponda;
- h. Monitorear la venta de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria en sitios web, redes sociales y plataformas de comercio electrónico;
- i. Intercambiar información con el Ministerio de Salud Pública sobre casos de productos falsificados, de calidad subestándar o no registrados detectados, para su posterior comunicación a nivel internacional; y,

- j. Monitorear alertas sanitarias internacionales de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria falsificados, de calidad subestándar o no registrados, a través de las páginas oficiales de agencias reguladoras o de la Organización Mundial de la Salud, o a través del sistema informático que internacionalmente se disponga para el efecto; con la finalidad de verificar si esos productos alertados se comercializan en el mercado nacional.

## **CAPÍTULO V DE LAS SANCIONES**

**Art. 11.-** Una vez comprobada la falsificación, la calidad subestándar o la ausencia de registro de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, se aplicarán las sanciones pertinentes a la persona responsable del incumplimiento, de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, Decisiones Andinas según corresponda, Código Orgánico Administrativo y demás normativa legal vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

### **DISPOSICIÓN GENERAL**

**PRIMERA.-** Se prohíbe la elaboración, fabricación, acondicionamiento, exportación, donación, importación, publicidad, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación o expendio de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria falsificados o de calidad subestándar.

**SEGUNDA.-** Se prohíbe la importación, exportación, donación, publicidad, comercialización, o expendio de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que no cuenten con la respectiva autorización de comercialización (registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o código único de Buenas Prácticas de Manufactura), con el certificado de exportación o con la autorización de importación por excepción o importación por donación, según corresponda, documento que debe ser otorgado por la ARCSA.

**TERCERA.-** Se prohíbe la comercialización, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria en establecimiento no autorizados por la ARCSA.

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

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**



**ÚNICA.-** En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, actualizará los instructivos correspondientes para la aplicación de esta normativa.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**ÚNICA.-** Deróguese expresamente la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG a través de la cual se expide la “Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados”, publicada en Registro Oficial 760 de fecha 23 de mayo de 2016.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, o quien ejerza sus competencias, y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 08 de noviembre de 2023.



Firmado electrónicamente por:  
**ANA KARINA RAMIREZ  
GOMEZ**

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.  
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

JV/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

*"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"*

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.