

INFORME DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-XEQM

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y
Mejora Continua de Normativa, Protocolos y
Procedimientos.

Fecha de Elaboración: 19/Mayo/2021

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



sembramos
Futuro

Lenín





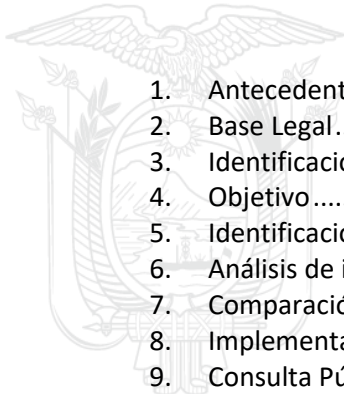
INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 2 de 2

Informe N° ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-XEQM

Tema: Análisis del Impacto Regulatorio para Reforma de la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal.

Fecha: 19 de mayo de 2021

Índice



1. Antecedentes	3
2. Base Legal	3
3. Identificación de la problemática.....	7
4. Objetivo	8
5. Identificación de alternativas	8
6. Análisis de impacto	9
7. Comparación de alternativas	10
8. Implementación y evaluación	11
9. Consulta Pública	11
10. Bibliografía.....	11
11. Firmas de Aprobación	12

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



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 3 de 3

1. Antecedentes

Los avances del proceso de integración andino y el desarrollo en el tratamiento de los temas relacionados al ámbito de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario actualizar el marco normativo comunitario que asegure una armonización integral de las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos. Dicho marco normativo debe actualizarse garantizando la protección de la salud pública o humana, mediante procedimientos específicos y transparentes en los que también se tengan presentes los factores económicos y tecnológicos, que resulta necesario actualizar y ajustar los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como los lineamientos y directivas que permitan un control en el mercado más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos.

Conforme la definición expuesta en la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos en su artículo 2, contempla a los productos cosméticos como: *“toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.”*

2. Base Legal

Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008)

“Art. 361.- *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

“Art. 424.- *“(…) 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 (…)”;*

“Art. 425.- *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.”*

Decisión N° 857 Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicado en la Gaceta oficial el 26 de mayo de 2020, decide:

“Artículo 3.- *Modificar la Disposición Final Tercera de la Decisión 833 por el siguiente texto: Tercera.- Deróguese parcialmente la Decisión 516, quedando vigente sólo los 18, 19, 20, 22, 29, 33 y su Anexo*



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 4 de 4

2, hasta que entren en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y BPM de productos cosméticos”.

“Artículo 4.- Modificar el primer párrafo de la Disposición Final Quinta de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” por el siguiente texto:

Quinta.- La Decisión 833 entrará en vigencia el 1 de marzo de 2021, conjuntamente con la Resolución a la que hace referencia la Disposición Final Primera”. La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.”

Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, establece:

“Art. 1.- Los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a erros al consumidor.

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos. (...)”

Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 23-oct.-2018), dispone

“Art. 4.- 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.”;

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;

“Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;

“Art. 134.- La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales (...) empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;

“Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, (...) cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas, para uso domésticos e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 5 de 5

por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...);

“Art. 138.- “La Autoridad Sanitaria Nacional, (...) otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente (...);

“Art. 140.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;

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

“Art. 142.- 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. 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.”;

Decreto Ejecutivo 1204 (Suplemento del Registro Oficial 352, 17-dic.-2020)

“Artículo 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones:

- a) Cumplir con las políticas, lineamientos, directrices, y normativas de mejora regulatoria dictadas para el efecto;
- b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante;
- c) Presentar los planes y programas regulatorios instituciones al ente encargado de mejora regulatoria para su validación;
- d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 6 de 6

- e) Ejecutar acciones de consulta pública en los procesos vinculados al diseño de nuevas regulaciones y revisión de regulaciones vigentes;
- f) Informar a los actores involucrados sobre los avances de mejora regulatoria ejecutados;
- g) Actualizar la información de regulaciones vigentes en el Catastro Regulatorio periódicamente;
- h) Determinar los costos de cumplimiento de las propuestas regulatorias y regulaciones vigentes; y,
- i) Determinar, identificar y notificar al ente encargado de la mejora regulatoria, la carga regulatoria de su institución, de acuerdo con las directrices establecidas para el efecto.”

Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012)

“Art. 9.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) 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: (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...);”

“Art. 10.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez 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;

(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...);”

Acuerdo Ministerial 5216 Directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior de los productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

“Art. 1.- El presente instrumento tiene por objeto establecer las directrices generales bajo las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará las certificaciones sanitarias previstas en la Ley Orgánica de Salud (...) y otros productos de uso y consumo humano (...);”



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 7 de 7

“Art. 4.- La priorización y frecuencia (...) el objeto de control posterior será verificar que los productos o establecimientos cumplan con las condiciones declaradas y en virtud de las cuales se emitieron las certificaciones (...)”

“Art. 5.- En función de los resultados del control posterior de productos o establecimientos, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, actuará conforme a derecho y remitirá la información que corresponda a la autoridad de salud competente para su conocimiento, juzgamiento y sanción.

Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR_Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal (Registro Oficial 968 de 22- mar. -2017

“Art. 4.- Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos serán los establecidos en la Decisión 516 de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, sus reformas y demás normativa aplicable”.

“Art. 5.- Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal serán los establecidos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sus reformas y demás normativa aplicable”.

“Art. 6.- Para laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal, que soliciten la certificación de BPM los lineamientos serán los establecidos en la Decisión Andina vigente y sus reformas”.

3. Identificación de la problemática

Sin un marco normativo actualizado a las medidas que adopten los Países Miembros de la Comunidad Andina en el campo del comercio de los productos cosméticos, los mismos se afectarían puesto que no se podría aplicar de forma tal y constituiría un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional.

El Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias ante la revisión de comentarios recibidos al proyecto de Decisión en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio, analizó la necesidad de actualizar y ajustar los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como los lineamientos y directrices que permitan un control en el mercado más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad y calidad de los productos cosméticos, por tal razón en la XV Reunión celebrada el 28 de Septiembre de 2018 el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), emitió opinión favorable al mismo y recomendó la adopción de la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos actualización de la Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.

En territorio nacional los productos cosméticos son comercializados en función a las Decisiones establecidas a nivel de la CAN. Ante la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos que entrará en vigencia el 1 de marzo del 2021. La ARCSA está desarrollando un sistema informático y la reforma a la resolución vigente.

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





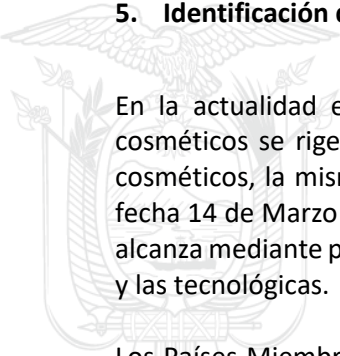
INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 8 de 8

4. Objetivo

Establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria y poder comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a errores al consumidor.

Establecer las directrices aplicables para el desarrollo del sistema informático y cumplir con lo dispuesto en la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos para los trámites respectivos en la obtención, renovación, reconocimiento, modificación, importador paralelo y sus modificaciones aplicables de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

5. Identificación de alternativas



En la actualidad en los Países Miembros, la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos se rige ante la Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos, la misma fue publicada mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N. 771 de fecha 14 de Marzo 2001, dicho marco se inspira en la salvaguardia de la salud pública, meta que se alcanza mediante procedimientos, en los que se tiene presente por igual las necesidades económicas y las tecnológicas.

Los Países Miembros de la Comunidad Andina (CAN) adoptaron la Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, para su comercialización o expendio en la Subregión, mediante la Notificación Sanitaria Obligatoria adquirida ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización, esto implica una responsabilidad solidaria existente entre el titular y fabricante.

A través de las competencias de la ARCSA descritas en Decreto Ejecutivo 1290, se elaboró la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, normativa que en materia de productos cosméticos especifica el procedimiento y los requisitos para la obtención de la NSO así como su renovación, reconocimiento y modificación para su comercialización o expendio en la Subregión basándose en el marco de la Decisión 516.

El Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) luego de revisar los comentarios recibidos al proyecto de Decisión en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio, adoptó la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos cuyo objeto es establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países para la NSO. Dentro de estos lineamientos la responsabilidad del producto cosmético será del titular de la NSO y del interesado que se acoge a una NSO ya existente

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





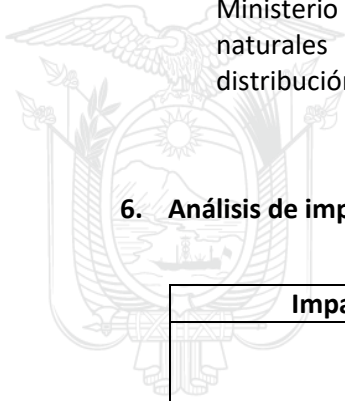
INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 9 de 9

(IMPORTADOR PARALELO). Esto implica que se elimina la responsabilidad solidaria existente entre titular y fabricante (Decisión 516).

La reforma a la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal adoptará las disposiciones actuales en la emisión de la NSO en productos cosméticos, basándose en el marco de la Decisión 833.

Partes interesadas y las partes implicadas

- Entre las partes implicadas se identifican: personal de la ARCSA, principalmente la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos y las Coordinaciones Zonales.
- Las partes interesadas: Países de la Comunidad Andina, Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, y todas aquellas personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización de los productos cosméticos.



6. Análisis de impacto

Impactos	Ventajas	Desventajas
<p>Opción 0 Mantener el Status Quo (No acción)</p>	<p>a.- Responsabilidad solidaria sobre los productos entre el titular y el fabricante. Lo que implica mantener una comercialización acorde a los lineamientos que enmarcan la Decisión 516</p> <p>b.- La Decisión 833 figura como parte fundamental establecer una responsabilidad del producto por parte del titular y del interesado que se acoge a una NSO ya existente(importador paralelo).</p>	<p>a.- No establecer los cambios en base a la futura vigencia de la Decisión 833 implicaría desajustes en el campo de comercialización para obtención de la NSO de productos cosméticos.</p> <p>b.- Los usuarios no podrían comercializar sus productos de forma legal y representaría pérdidas económicas en el campo productivo.</p>

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





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 10 de 10

<p>Opción 1 Elaborar una normativa técnica sanitaria que regule los artículos basados en la vigencia de la Decisión 833.</p>	<p>a. Los productos cosméticos estarán enmarcados en el marco legal acorde a las instancias internacionales para la obtención de su NSO, facilitando la comercialización.</p> <p>b. Los productos cosméticos se someterán a control y vigilancia del ente regulador ARCSA. Permitiendo de esta forma mantener la salud de la población en niveles de garantizar todo uso o aplicación acorde a su elaboración.</p> <p>c. La población tendrá acceso a la información básica sobre obtención para la NSO de los productos cosméticos.</p> <p>d. Las modificaciones totales serán de parte del titular y aquellos que se acogen a una NSO ya existente realizaran ciertas modificaciones aplicables según contemple la Decisión vigente.</p>	<p>Los regulados deberán aplicar los cambios efectuados ante las instancias Nacionales e Internacionales .</p>
---	--	--

7. Comparación de alternativas

Tomando en cuenta el análisis de los impactos positivos y negativos de las actividades propuestas, por la entrada en vigencia de la Decisión 833, se consideró oportuno realizar una Reforma a la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR. Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal. Reforma que facilitará a los regulados tener los procedimientos vigentes para los procesos de trámites en la Notificación Sanitaria Obligatoria

Cabe señalar que la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal

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





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 11 de 11

emitida bajo los lineamientos de la Decisión 516 en materia de producto cosméticos se basa en la importación y comercialización donde la responsabilidad en cuanto a tema de NSO se establece entre el titular y el fabricante razón por la cual se emiten 4 formularios cada uno en sus respectivos procesos mientras que al enmarcarse en los lineamientos de la Decisión 833 que está por entrar en vigencia, la Resolución antes mencionada contemplaría responsabilidad del producto entre el titular de la NSO y del interesado que se acoge a una NSO existente al cual se lo denomina Importador Paralelo. En tal virtud la ARCSA debe contar con seis (6) formularios, dos (2) de los cuales corresponden al importador paralelo; los otros son los mismos que figuran en la Decisión 516 respecto a la obtención, renovación, reconocimiento y modificación para NSO.

8. Implementación y evaluación

La implementación de la alternativa iniciará cuando el proyecto normativo entre en vigencia, que conforme se propone en la Disposición Final del proyecto antes mencionado, será una vez publicado el mismo en el Registro Oficial.

Para evaluar la eficacia de la alterativa se establecen los siguientes indicadores:

- El Objetivo de la Decisión 516 y sus aplicaciones vs la entrada en vigencia de la Decisión 833 que tiene como finalidad establecer los procesos que permitan un control a nivel de Países Miembros de la CAN, afianzando una comercialización que permita la aplicación de medidas compartidas entre el titular de la NSO y de quienes se acojan a una Notificación Sanitaria Obligatoria.
- El Número de solicitudes de renovación y reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria en materia de productos cosméticos que deben efectuar procesos de modificaciones por la entrada en vigencia de la Decisión 833

9. Consulta Pública

Con lo los procesos de Socialización Interna efectuados el **15 de diciembre** del 2021, el proceso de Audiencia Pública efectuado el **26 de febrero** del 2021 se recopiló las observaciones y comentarios de las partes implicadas e interesadas en el proyecto normativo.

Manteniendo la transparencia en la elaboración de la regulación sanitaria el proyecto normativo fue publicado en la OMC el **8 de abril** del 2021

10. Bibliografía

- *Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. (2006)*
- *Decreto Legislativo No. 0. Constitución de la República del Ecuador. (2008)*
- *Decreto Ejecutivo 1290. Se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. (2012)*

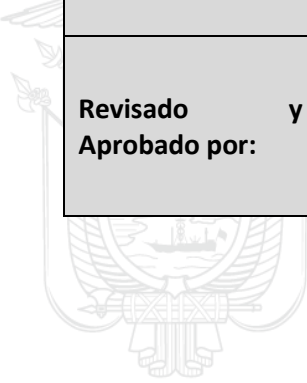


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 12 de 12

- *Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos.*

11. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	B.Q.F Marcela Lilian Loja Retete	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado y Aprobado por	Q.F Diana Sánchez	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 3	
Revisado y Aprobado por:	Mgs. Xavier Quintero	Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	



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

