

NOTIFICACION SANITARIA Y CONTROL PRODUCTOS HIGIENICOS USO INDUSTRIAL

Resolución de la ARCSA 18
Registro Oficial 350 de 18-oct.-2018
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Considerando:

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 424, establece que: "La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, determina que: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesado, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, determina que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos 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 (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 134, establece que: "La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y

productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 140, determina que: "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario salvo las excepciones previstas en esta Ley";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, el artículo 10 numeral 2 del Decreto Ejecutivo referido, establece entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, 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 efecto su Directorio y la política determinada por el Ministerio de Salud Pública (...)" ;

Que, mediante Registro Oficial Nro. 849 de fecha 12 de diciembre de 2012, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento para Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial;

Que, mediante informe jurídico Nro. ARCSA-DAJ-005-2017-MATL, de fecha 30 de marzo de 2017, la Directora de Asesoría Jurídica, emite su informe con el cual justifica la legalidad y pertinencia de la reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial;

Que, mediante informe técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0313-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, emite su informe con el cual solicita la reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 2394, que contiene el Reglamento de Registro de Productos Higiénicos de Uso Industrial; y,

Que, por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, MAQUILAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN

CAPITULO I OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los productos higiénicos de uso industrial.

Además, establecer los lineamientos el Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario de Exportación y los criterios para el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, comercializan e importan.

Art. 2.- Ambito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras responsables de la fabricación, maquila, almacenamiento, distribución, comercialización e importación de los productos higiénicos de uso industrial en todo el territorio nacional.

CAPITULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

Agotamiento de Existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria, solicita agotamiento de existencias ocasionado por cambio de normativa o modificaciones previamente autorizadas por la Agencia; siempre y cuando éstas no afecten la calidad del producto.

Certificado de Libre Venta.- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país en donde se fabrica el producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Certificado Sanitario de Exportación.- Documento que certifica que los productos higiénicos industriales que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente para exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran su calidad y seguridad.

Código de Lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote del producto manufacturado.

Desinfectante.- Agente químico para controlar, prevenir o destruir microorganismos patógenos presentes en superficies y objetos inanimados, pero no necesariamente eliminan todas las formas microbianas esporuladas.

Descripción del producto.- Es la presentación o forma final del producto que será comercializado con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso; tales como soluciones, aerosoles, emulsión, polvo granular, etc.

Distribuidora de Productos Higiénicos de Uso Industrial.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos higiénicos de uso industrial.

Envase primario.- Envase diseñado para estar en contacto directo con el producto.

Envase secundario.- Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con

cualquier material de protección que requiera.

Etiqueta.- Es toda información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa, tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario; que identifica o caracteriza al producto de higiene. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta.

Estabilidad.- Propiedad de un producto para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

Estudio de estabilidad a tiempo real.- Corresponde a las características físicas, químicas y microbiológicas de un producto higiénico de uso industrial durante el periodo de validez propuesto y en las condiciones de almacenamiento y en el sistema envase en que se propone comercializar, o con el que circula en el mercado. Sus resultados permiten confirmar o establecer el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento.

Estudio de estabilidad acelerada.- Estudio diseñado para lograr el incremento de la velocidad de degradación química y los cambios físicos de la sustancia mediante condiciones de almacenamiento extremas con el propósito de monitorear las reacciones de degradación y predecir el periodo de validez bajo condiciones normales de almacenamiento. Los datos que de ellos se obtienen, junto con los derivados de los estudios de estabilidad a tiempo real pueden emplearse para evaluar los efectos químicos bajo condiciones no aceleradas.

Fabricante.- Toda persona natural o jurídica que tiene a su cargo las etapas de producción asociadas a los productos higiénicos de uso industrial, en un establecimiento autorizado para realizar dicha actividad.

Fabricante alterno.- Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado de notificación sanitaria.

La Agencia o la ARCSA.- Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.

Laboratorio de Productos Higiénicos de Uso Industrial.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, maquila, envasado y acondicionamiento de productos higiénicos de uso industrial; para su funcionamiento requieren contar con un representante técnico.

Maquilador.- Toda persona natural o jurídica que preste los servicios de fabricación para otra empresa o persona natural, a través de un contrato escrito.

Notificación Sanitaria (NS).- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto higiénico de uso industrial fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad y seguridad.

Permiso de Funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Periodo de vida útil.- Tiempo que transcurre entre la producción o envasado del producto y el punto en el cual el producto pierde sus cualidades físico-químicas y organolépticas.

Producto Higiénico de Uso Industrial.- Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como por ejemplo:

hoteles, lavanderías, restaurantes.

Producto de desinfección.- Formulación que posee acción desinfectante demostrable.

Producto enzimático.- Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

Producto terminado.- Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Riesgo.- Es la probabilidad que tiene un producto de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

Sanitizante.- Agente químico que reduce, pero no necesariamente elimina el número de microorganismos presentes en las superficies.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Sustancia activa.- Es la sustancia o sustancias, a las cuales se les atribuyen la acción declarada de un producto; es decir, aquella que le confiere la función principal.

Titular del Certificado Sanitario de Exportación.- Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el Certificado Sanitario de Exportación; y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto.

Titular de la Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la Notificación Sanitaria, quien es jurídica y técnicamente responsable en el país de la calidad y seguridad del producto.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

CAPITULO III GENERALIDADES

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será el organismo responsable de otorgar, suspender, cancelar y reinscribir la notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial.

Art. 5.- Los productos que contengan en su formulación agentes tensoactivos y/o agentes surfactantes deben cumplir con lo establecido en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos y demás normativa nacional aplicable, vigente.

Art. 6.- Los kits que en su presentación comercial consten de dos o más soluciones combinadas se inscribirán bajo un mismo número de notificación sanitaria, siempre y cuando demuestre que combinados cumplen una función específica.

CAPITULO IV DE LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA

Art. 7.- Obtención de la notificación sanitaria.- Los productos higiénicos de uso industrial previo a su fabricación, maquila, importación, almacenamiento, distribución y comercialización; deben obtener la correspondiente notificación sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente

normativa técnica sanitaria.

Art. 8.- Solicitud de Notificación Sanitaria.- Para la obtención de la notificación sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial el representante técnico presentará una solicitud individual indicando la descripción del producto y concentración del o de los ingredientes activos, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 9.- Requisitos.- A la solicitud de la obtención de la notificación sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes, relacionado a 100g o 100ml en Unidades del SI;
- b. Especificaciones físico-químicas del producto terminado;
- c. Especificaciones del material de envase primario;
- d. Etiqueta con la que se va a comercializar el producto en el país. Para productos importados además de la etiqueta o rótulo en castellano, deberán anexar la etiqueta del país de origen;
- e. Descripción e interpretación del código de lote;
- f. Análisis microbiológico del producto terminado;
- g. Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, físico-químicas, químicas, biológicas y microbiológicas, como respaldo del producto terminado;
- h. Estudios técnicos, experimentales o científicos que justifiquen las propiedades especiales conferidas al producto;
- i. Hoja de seguridad del producto terminado en idioma castellano;
- j. Estudio de estabilidad acelerada del producto terminado adjuntándose los documentos de respaldo;
- k. Estudio de estabilidad a tiempo real con un periodo mínimo de seis (6) meses de estudio y carta de compromiso donde se declare que dentro de un periodo máximo de ciento ochenta (180) días se presentarán los estudios de vida útil culminados con la fecha de vencimiento asignada al producto. Se deberá adjuntar los documentos de respaldo;
- l. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la notificación sanitaria. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);
- m. En caso de inclusión de distribuidores al etiquetado se deberá adjuntar al formulario los contratos respectivos.

Art. 10.- No se permitirán en las formulaciones, sustancias que sean científicamente comprobadas como carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el ser humano, de acuerdo a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (sus siglas en inglés FAO), Agencia de Protección Ambiental (sus siglas en inglés EPA), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (sus siglas en inglés IARC), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (sus siglas en inglés EFSA) y otras directrices internacionales reconocidas.

Art. 11.- Se permitirán como ingredientes para productos higiénicos de uso industrial destinados a la industria alimenticia, sustancias aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (sus siglas en inglés FDA), Agencia de Protección Ambiental (sus siglas en inglés EPA), Codex Alimentarius, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (sus siglas en inglés EFSA) y otras directrices internacionales reconocidas.

Art. 12.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos establecidos en los artículos del 9 al 11, de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación debidamente apostillados:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado Sanitario o Certificado Sanitario de Exportación, o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, que declare: nombre del

producto, concentración, descripción, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa, nombre, ciudad y país del fabricante.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en el cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador.

Art. 13.- Documentos técnicos redactados en otro idioma.- Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés; en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 14.- Una vez consignada en la solicitud la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental. En caso de que la información no se encuentre completa y correcta, la ARCSA informará al interesado las observaciones mismas que deberán ser corregidas por el solicitante en el término de cinco (5) días, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Art. 15.- Orden de pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia, mismo que deberá ser acorde al tipo de producto a notificar; y en relación a la normativa regulatoria vigente correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios prestados por la ARCSA.

Art. 16.- Confirmación de pago.- Posterior a la emisión de la orden de pago, el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención de la notificación sanitaria.

Art. 17.- Revisión documental y técnica.- La documentación digital ingresada, establecida en los artículos del 9 al 11 de la presente normativa técnica sanitaria; será revisada por la ARCSA de manera técnica y documental, a efectos de confirmar el total cumplimiento del producto. En caso de existir observaciones, el usuario deberá corregir las mismas en el término de cuarenta y cinco (45) días para productos nacionales y extranjeros. Se podrá realizar hasta dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se cancelará dicho proceso y se perderá el pago realizado.

Art. 18.- Emisión de la notificación sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva notificación sanitaria, la cual debe ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la ARCSA.

Art. 19.- Vigencia de la notificación sanitaria.- La notificación sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

CAPITULO V

DE LA REINSCRIPCION Y MODIFICACION DE LA NOTIFICACION SANITARIA

Art. 20.- Reinscripción de la notificación sanitaria.- La solicitud de reinscripción debe ser presentada dentro de los noventa (90) días plazo, previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria, adjuntando únicamente el formulario de solicitud respectivo, en el que se dejará expresa constancia de que el producto no ha sufrido cambios o modificaciones a los requisitos solicitados en el proceso de notificación.

En caso de no efectuarse dicha renovación o reinscripción, se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la notificación sanitaria, mismo que no podrá asignarse nuevamente.

Art. 21.- Modificaciones de la notificación sanitaria.- Para la modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial de fabricación nacional y extranjera, el usuario debe presentar la solicitud de modificación a través del sistema informático establecido por la ARCSA; cancelando el valor del importe que tuviera lugar de acuerdo a la normativa de tasas emitida para el

efecto. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 22.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA; para lo cual, el usuario debe ingresar una solicitud mediante el sistema informático establecido por la ARCSA, adjuntando los requisitos previstos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

- a. Cambio de nombre del producto;
- b. Cambio o inclusión de marca comercial;
- c. Cambio de representante técnico;
- d. Cambio de titular de la notificación sanitaria;
- e. Cambio de razón social del titular de la notificación sanitaria;
- f. Cambio de titular del producto;
- g. Cambio de razón social del titular de producto.
- h. Cambio de nombre o razón social del solicitante;
- i. Cambio de dirección (solo nomenclatura) del fabricante, solicitante, titular del producto y titular de la notificación sanitaria;
- j. Cambio de nombre o razón social del fabricante, cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia;
- k. Cambio o inclusión de envasador o empacador;
- l. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa), pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- m. Ampliación de nuevos tiempos de vida útil;
- n. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- o. Cambio de excipientes siempre que se mantenga la misma concentración o fórmula cuantitativa;
- p. Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la notificación sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente; y,
- q. Cambios o inclusión de información en el contenido de la etiqueta;
- r. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.

Art. 23.- Nueva notificación sanitaria.- Se requerirá de una nueva notificación sanitaria cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto:

- a. Cambio de concentración del o los ingredientes activos;
- b. Cambio en la composición química del o los ingredientes activos;
- c. Cambio en la descripción o aspecto del producto;
- d. Cambio de laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo.

CAPITULO VI DEL ENVASE Y ETIQUETAS

Art. 24.- La información declarada en las etiquetas de los productos higiénicos de uso industrial importados y nacionales deben estar redactadas en idioma castellano. Sus caracteres deben estar claramente legibles e indelebles, y deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Marca comercial;
- c. Fórmula de composición del producto;
- d. Nombre y dirección del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- e. Nombre y dirección del distribuidor, solo para importados;
- f. Código de la Notificación Sanitaria;
- g. Fecha de elaboración y vencimiento; h. Número de lote;
- i. Contenido neto del envase en peso, volumen o unidades;

- j. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación;
- k. Instrucciones o modo de uso del producto;
- l. Condiciones especiales de almacenamiento del producto;
- m. Advertencias, precauciones de seguridad y restricciones;
- n. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda;
- o. Medidas relativas a primeros auxilios, cuando aplique; y,
- p. Pictogramas de seguridad.

Art. 25.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacciones físico-químicas con el producto y que no alteren su calidad y seguridad. El envase deberá proteger al producto de la luz, cuando sea el caso.

Art. 26.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en esta normativa deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

CAPITULO VII

DE LA REPRESENTACION TECNICA Y DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 27.- Representación técnica.- Para la obtención de la notificación sanitaria, la inscripción y el funcionamiento de los establecimientos fabricantes, se deberá disponer de un representante técnico, de profesión Químico, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, entre otros afines.

Art. 28.- Permiso de funcionamiento.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen productos higiénicos de uso industrial deberán contar con el permiso de funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento.

CAPITULO VIII

DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACION

Art. 29.- Certificado de Libre Venta.- La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema informático que la Agencia emita para el efecto.

Art. 30.- El certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

Art. 31.- Certificado Sanitario de Exportación.- En el caso de productos higiénicos de uso industrial fabricados en la República del Ecuador exclusivamente para fines de exportación, la ARCSA emitirá el correspondiente certificado, en el cual consta que el producto no es comercializado en el territorio nacional.

Art. 32.- Requisitos para el Certificado Sanitario de Exportación.- Para la obtención del certificado sanitario de exportación, el titular del producto debe ingresar, en las instalaciones de las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, una solicitud individual por oficio por cada tipo de producto a ser exportado; la misma deberá estar debidamente suscrita por el Representante Legal o apoderado del establecimiento, debiendo constar la siguiente información:

- a. El nombre comercial y marca del producto;
- b. Descripción del producto y contenido neto;
- c. Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo;
- d. Correo electrónico y dirección del titular del producto;
- e. Número de Registro Unico de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;

- f. Número de permiso de funcionamiento;
- g. Nombre del país a exportar;
- h. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- i. Condiciones de almacenamiento del producto;
- j. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- k. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- l. Comprobante de pago correspondiente al importe del certificado sanitario de exportación, el mismo que será igual al importe para obtener el certificado de libre venta;
- m. Especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado;
- n. Descripción y composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa; y,
- o. Hoja de seguridad del producto terminado.

Art. 33.- Procedimiento.- Para la obtención del certificado sanitario de exportación, el usuario deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Descargar la orden de pago de la página web de la Agencia, por concepto del proceso de obtención del certificado sanitario de exportación para productos higiénicos de uso industrial;
2. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);
3. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en Planta Central, adjuntando los requisitos descritos en el artículo anterior;
4. Una vez recibida la solicitud con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental; en caso de existir observaciones la ARCSA notificará por una sola vez al interesado para la salvación de las mismas.
5. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser corregidas en el tiempo establecido se cancelará el proceso y el importe por concepto del certificado sanitario de exportación, no será devuelto.
6. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe, se otorgará el certificado sanitario de exportación para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Planta Central.

Art. 34.- El certificado sanitario de exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

CAPITULO IX DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Art. 35.- Agotamiento de existencias.- Se autorizará el agotamiento de existencias, únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismo que afecten la información técnica de las etiquetas;
- b. Modificaciones establecidas en el artículo 19 de la presente normativa técnica sanitaria, previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 36.- El titular de la notificación sanitaria, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación de la notificación sanitaria; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Número de la notificación sanitaria;
- c. Fecha de elaboración y expiración del producto;

- d. Cantidad total a agotar de productos por cada lote o etiquetas, según corresponda;
- e. Número(s) de lote(s) de los productos terminados, comprendidos en el agotamiento existencias, cuando aplique;
- f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas.
- g. Factura de compra de etiquetas anterior a la solicitud o documento que justifique la cantidad de las últimas etiquetas compradas.

Art. 37.- El tiempo máximo solicitado para agotar existencias será de un plazo no mayor de un (1) año, debiendo justificar la cantidad de existencias afectadas.

Art. 38.- En caso de que se haya vencido el plazo inicialmente otorgado, sin que se hayan agotado las existencias, el titular de la Notificación Sanitaria podrá solicitar a la ARCSA una prórroga, por única vez, para agotar el sobrante de sus existencias por un plazo no mayor al inicialmente concedido, siempre que presente el debido sustento.

Art. 39.- Durante el periodo de agotamiento de stock, el titular de la notificación sanitaria continuará asumiendo la responsabilidad respecto al producto y una vez concluido este periodo, deberá retirar los productos del mercado.

CAPITULO X DE LA VIGILANCIA Y DEL CONTROL

Art. 40.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de realizar las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se producen, empacan, almacenan, distribuyen y comercializan productos higiénicos de uso industrial.

Art. 41.- Durante el proceso de inspección se debe permitir el acceso a las instalaciones del establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios a la ARCSA para la ejecución de la misma, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

Art. 42.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos donde se producen, empacan, almacenan, distribuyen y comercializan, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 43.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 44.- Para efectos de análisis de control de la calidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de productos higiénicos de uso industrial.

Art. 45.- Los análisis de control de calidad posnotificación de muestras de productos higiénicos de

uso industrial, están sujetos al pago del importe establecido por la Agencia, el cual deberá ser cubierto por el titular de la notificación sanitaria.

Art. 46.- Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad serán restituidas por el titular de la notificación sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 47.- Es responsabilidad de la ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 48.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta de muestreo, la cual deberá estar firmada por éste y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

Art. 49.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la notificación sanitaria de la misma, adjuntando una copia del acta de muestreo para la devolución respectiva.

Art. 50.- Los análisis para el control de calidad de productos higiénicos de uso industrial se realizarán en los laboratorios de la ARCSA o en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana-SAE y autorizados por la Agencia.

Art. 51.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones que fueren pertinentes.

Art. 52.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 53.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 54.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de producción, empaque, envase, acondicionamiento y comercialización de productos higiénicos de uso industrial se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 55.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 56.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en la producción, envasado, empaque o acondicionamiento y comercialización, se emitirá un informe con los resultados y observaciones obtenidas durante la inspección, para el inicio del proceso administrativo sancionatorio correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Normativa Técnica Sanitaria para productos higiénicos de uso industrial será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

SEGUNDA.- En caso de encontrarse inconsistencias durante las inspecciones de seguimiento para el control y vigilancia del establecimiento, la ARCSA procederá a tomar las acciones a que hubiera lugar.

TERCERA.- El código alfanumérico de la notificación sanitaria permitirá identificar al producto para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

CUARTA.- La publicidad y promoción de los productos higiénicos de uso industrial, deben ser realizadas de acuerdo a las características, condiciones y especificaciones bajo las cuales fue notificada ante la ARCSA.

QUINTA.- La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto.

SEXTA.- Aquellos productos que se les haya otorgado un certificado de no requiere y que cumplen con la definición y características de un productos de higiene industrial, deberán ajustarse a la presente Resolución una vez culminada la vigencia del certificado otorgado por la ARCSA.

DEROGATORIAS

De conformidad con el 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, en su artículo 9, que dispone: "Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: "SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente el siguiente Reglamento expedido por el Ministerio de Salud Pública:

Acuerdo Ministerial expedido por el Ministerio de Salud Pública Nro. 2394, publicado en el Registro Oficial Nro.849 de fecha 12 de diciembre de 2012, que contiene el Reglamento de Registro y Control de Productos Higiénicos de Uso Industrial.

DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa en Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborará los instructivos correspondientes aplicables a esta Normativa.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 14 de Septiembre del 2018.

f.) Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.