



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-007-2019-JCGO

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

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, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“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”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente 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 (...);

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud 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; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- 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;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2019-009-M, contenido en el Memorando ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2019-0188-M, de fecha 22 de abril de 2019, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación que no presenten un alto impacto en la calidad y seguridad del producto;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-006-XEQM, de fecha 23 de abril de 2019, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de una normativa que establezca las directrices para actualizar la información contenida en el formulario que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto en cuestión;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-003-2019-MATL, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0004-MI, de fecha 23 de abril del 2019, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que la Agencia tiene legalmente la capacidad para expedir la resolución “Directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal”, cuyas disposiciones deben efectuarse en concordancia con las demás normativas vigentes del ordenamiento jurídico nacional;

[Handwritten signatures and initials]



De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:
EXPEDIR LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR ACTUALIZACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el formulario, que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto en cuestión.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen actualizaciones a la información contenida en el formulario.

CAPÍTULO II
DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

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

Actualización a la Notificación Sanitaria Obligatoria. - Son las comunicaciones que realiza el titular de la NSO a la ARCSA para actualizar la información contenida en el formulario que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación.

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

Producto cosmético. - Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Productos absorbentes de higiene personal. - Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto de higiene doméstica. - Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.



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

CAPÍTULO III
DE LAS ACTUALIZACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y
ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Art. 4.- El titular de la NSO podrá realizar las siguientes actualizaciones a la información contenida en el formulario del producto, mediante una notificación de actualización a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana:

TIPO DE ACTUALIZACIÓN
Cambio de subpartida arancelaria.
Correcciones tipográficas de la notificación sanitaria obligatoria por parte del usuario.
Cambio de responsable técnico.
Cambio de representante legal.
Cambio de la dirección del titular de la notificación sanitaria obligatoria (siempre y cuando sea el mismo).
Actualización de interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote.
Actualización del código de NSO acorde a resolución 1333.

Art. 5.- Para actualizar la información contenida en el formulario que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto cosmético, producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), utilizando el formulario de solicitud de información de cambios de notificación sanitaria obligatoria, correspondiente tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera;
2. En el formulario de solicitud, se debe detallar el tipo de actualización que requiera efectuar, conforme lo establecido en el artículo precedente;
3. El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el formulario;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas;
5. En caso de que la documentación de la solicitud de actualización no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismos que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.



DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de abril de 2019.

Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, Msc.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ