

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-020-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 su artículo 361, dispone: *“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, consagra: *“(…) 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 Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1084 del 21 de junio de 2004;
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 6 indica que: *“Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). (…);”*
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 9 dispone que: *“La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, (…);”*

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

- Que,** la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicada en Gaceta Oficial Nro. 1680 del 10 de diciembre de 2008;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 423 del 22 de diciembre de 2006 y sus reformas; en su artículo 6 numeral 18, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...);”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica: *“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 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, determina: *“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. (...);”*;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

- Que,** la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, en su artículo 137 menciona 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,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo 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 No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, 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 Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 352 de fecha 17 de diciembre de 2020, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“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: (...) 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; (...) d) Aplicar*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

análisis de imparto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 478 de fecha 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 693 publicado en Registro Oficial Nro. 227 de 07 de diciembre de 2007 y sus modificatorias, el Ministerio de Salud Pública suscribe el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 4917 publicado en Registro Oficial Nro. 303 de 04 de agosto de 2014 y sus modificatorias, el Ministerio de Salud Pública suscribe el Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 570 de 04 de noviembre de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 681 de 01 de febrero de 2016 y sus resoluciones modificatorias, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante la Resolución 009-2022, el Pleno del Comité de Comercio Exterior aprueba la “*Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación*”; para garantizar un adecuado cumplimiento de los compromisos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

asumidos por el Ecuador a través de Acuerdos Comerciales debidamente suscritos y ratificados, las instituciones públicas competentes, bajo los principios de transparencia y difusión, deberán revisar los mecanismos de administración de contingentes y emisión de licencias agropecuarias, industriales y pesqueras, de conformidad a las obligaciones de los Acuerdos Comerciales vigentes, considerando que se establezca en su proceso interno, la implementación de un sistema de trámites en línea, con el fin de evitar la exigencia de requisitos adicionales a los establecidos en la normativa nacional e internacional, para facilitar la obtención de la licencia a través de la VUE.

- Que,** mediante la Resolución 009-2022, el pleno Comité de Comercio Exterior en su Disposición general primera dispone: *“(...) En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica para la Optimización de Trámites Administrativos, el Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018 y el Decreto Ejecutivo 68 del 09 de junio de 2021, disponer a las instituciones públicas que emitan los documentos de acompañamiento emanados del presente instructivo, se sirvan revisar, reducir, abreviar y transparentar en la línea de requisitos y procedimientos para su obtención; (...) SEGUNDA.- El Comité de Comercio Exterior, en uso de sus atribuciones y competencias, podrá revisar periódicamente el alcance de esta resolución, con el objetivo de verificar si las instituciones públicas enmarcadas en el ámbito de aplicación de este instrumento, han efectuado tanto la reducción de trámites aquí dispuesto así como la implementación de los sistemas en línea, a efectos de realizar las reformas necesarias que garanticen la facilitación del comercio, de la producción, la simplificación de trámites y la agenda competitiva del país (...)”*
- Que,** mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2022-0453-M, de fecha 29 de diciembre de 2022, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA solicita se exceptúe de la publicación del proyecto normativo en Consulta Pública; ya que la normativa técnica tiene por objeto la mejora en el proceso de la obtención del certificado de requerimiento o no;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-052, de fecha 29 de diciembre de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos emite el informe técnico para la reforma parcial de la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTC-2022-022, de fecha 22 de noviembre de 2022, la Dirección Técnica Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, solicita se reforme la Resolución

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

ARCSA-DE-2022-001 JPFJ, que expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de la Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas o Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos y Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-044, de fecha 29 de diciembre de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, expedir dicho proyecto, sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, PLAGUICIDAS O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS, Y CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS, publicada en Registro Oficial Segundo Suplemento No. 1

Art. 1.-Sustitúyase el nombre de la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del Certificado de Requerimiento o No de la notificación sanitaria de alimentos procesados, plaguicidas o notificación sanitaria obligatoria de cosméticos y productos higiénicos, y Certificado de Requerimiento o No de registro sanitario de medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos, por el siguiente:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

“NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.”

Art. 2.- Modifíquese el artículo 1 del “CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN”, por el siguiente:

“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria establece el procedimiento para la obtención del certificado de requerimiento o no de la notificación sanitaria de alimentos procesados, suplementos alimenticios, plaguicidas, productos de higiene de uso industrial, productos homeopáticos o notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y certificado de requerimiento o no de registro sanitario de medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos; con el fin de conocer si el producto está sujeto a la obtención de los certificados antes mencionados.”

Art. 3.- Inclúyase en el artículo 2 del “CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN”, el siguiente inciso:

“Asimismo, el certificado de requerimiento o no requerimiento del certificado sanitario, aplicará para los procesos de control previo a importación a consumo.”

Art. 4.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS”, las siguientes definiciones:

“Código suplementario.- Código adicional de cuatro dígitos para identificar un producto específico dentro de una subpartida, necesario para diferenciar tratamientos nacionales al interior de una subpartida.”

“COPCI.- Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.”

“Importación a consumo.- Se define como la nacionalización de mercaderías extranjeras, ingresadas al país, para su libre disposición, uso o consumo definitivo.”

“Medicamento o producto homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los productos o medicamentos homeopáticos deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del producto, por cuanto éstos garantizan su calidad, seguridad, eficacia, estabilidad y uso adecuado.

Los productos o medicamentos homeopáticos se clasifican en:

- a) Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples;*
- b) Productos o medicamentos homeopáticos complejos o compuestos; y,*
- c) Productos o medicamentos homeopáticos magistrales.*

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

"Nacionalización/desaduanización.- Es el procedimiento cuyo propósito es que las mercancías se nacionalicen, ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la mercancía se adhiere a un régimen aduanero establecido, de acuerdo a la naturaleza y/o objetivo de la operación. Las aduanas son las encargadas de tomar todas las medidas pertinentes para la desaduanización."

"Régimen aduanero.- Es el tratamiento aplicable a las mercancías, solicitado por el declarante, de acuerdo a la legislación aduanera vigente. Los regímenes aduaneros se clasifican en: Regímenes de importación; Regímenes de exportación; Otros regímenes aduaneros; Regímenes de Excepción; Culminación del régimen."

"Subpartida arancelaria.- Consiste en la asignación de un código numérico a las mercancías. La subpartida arancelaria nacional es el código de 10 dígitos de uso nacional que se designa a una o varias mercancías."

"Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.”

“SENAE.- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador”

Art. 5.-Sustitúyase el artículo 5 del “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, por el siguiente:

“Art. 5.- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA. Documentos donde debe constar la siguiente información:

Requisitos Obligatorios:

- a. Nombre del producto;*
- b. Descripción del producto;*
- c. Uso y/o destino del producto;*
- d. Presentación comercial; y,*

Cuando aplique:

- e. Justificación donde se evidencie el uso como materia prima*
- f. Número CAS (Chemical Abstracts Service)*
- g. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (en caso de contener sustancias limitadas por algún nivel máximo aplicable, indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);*
- h. Periodo de vida útil;*

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el solicitante o el fabricante del producto terminado.”

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

Art. 6.- Inclúyase posterior al “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, el siguiente capítulo:

“CAPÍTULO

DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONTROLES PREVIOS A LA IMPORTACIÓN”

“Art....(1).- Mediante Resolución 009-2022 del Pleno del COMEX se aprobó la “Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación” para el régimen aduanero “Importación a Consumo”. La nómina de las subpartidas controladas por la ARCSA y sus respectivos documentos de control previo (DCP) se encuentran en el instructivo que se elabore para el efecto.”

“Art....(2).- Los documentos de control previo a la importación se aplicarán únicamente a los tipos de productos mencionados en las observaciones de la Nómina de Control. En caso de que el producto a importar se encuentre clasificado bajo una subpartida de la nómina, pero que por sus características y usos no correspondan a un producto regulado por la ARCSA de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, el certificado de no requerimiento de la notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario corresponderá a un certificado de producto importado no sujeto a control que será utilizado en los procesos de nacionalización.”

Art....(3).- En la solicitud de requerimiento o no requerimiento de certificado sanitario para los productos importados, se podrán incluir un máximo 10 (diez) productos que correspondan a la misma descripción arancelaria y categoría de producto de acuerdo a su naturaleza y uso.

“Art....(4).- En caso que el usuario ingrese en la misma solicitud productos que si requieran certificado sanitario y que no requieran certificado sanitario, se solicitará que ingresen por separado las solicitudes de certificado mediante subsanación.”

“Art....(5).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con base en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 1290, no tiene competencias en la clasificación arancelaria de los productos. La selección de la subpartida arancelaria que corresponda al producto es responsabilidad del usuario.”

Art. 7.- Modifíquese del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO”, el numeral 9 del artículo 8, por el siguiente numeral:

“9. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de cinco (5) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar la renovación de dicho certificado.”

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

Art. 8.- Sustitúyase de la DISPOSICIÓN TRANSITORIA, la Disposición Única por las siguientes disposiciones:

“DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Una vez actualizadas las tasas correspondientes a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, la ARCSA cobrará los importes correspondientes.

Segunda.- La ARCSA, en coordinación con el SENAE y demás entidades competentes, gestionará la apertura de códigos suplementarios a las subpartidas arancelarias que se encuentren en la nómina de control de la Agencia, con la finalidad de que las mercancías que no correspondan a productos regulados por la ARCSA o que por sus usos no requieran de la obtención del certificado sanitario, puedan importarse sin la necesidad de presentar un documento de no control.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones General Técnica de Certificaciones y a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

Se dispone a la Dirección Administrativa Financiera a realizar todo el procedimiento para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del certificado de requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y todos los servicios que se deriven de la presente Resolución.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 29 de diciembre de 2022.

ABG. ANA KARINA RAMÍREZ GÓMEZ MGS.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA. DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador