

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-016-AKRG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PEREZ**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone 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, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: en su *Artículo 425.- "(...)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,** mediante el Suplemento del registro No. 853 de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás miembros;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" decide: *"Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer 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 error 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.

Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.26 de la presente Decisión, entre los cuales están comprendidos los que figuran en la lista indicativa del Anexo 1;

Que, mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” decide: “Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición”;

Que, mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” decide: “Artículo 19.- Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros.

Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro.

El titular de la NSO comunicará las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones a las que hacen referencia los artículos del 13 al 16, a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que reconoció el código de identificación de la NSO, adjuntando la copia del formato recepcionado por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que

otorgó el código de NSO y de los documentos que sustentan tales modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones. Para fines del trámite de reconocimiento del código de la NSO y sus cambios se debe presentar el comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro”;

Que, mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” decide: *“Artículo 51.- La Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumple con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.*

Las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros podrán solicitar voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente la certificación de las BPM”;

Que, mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” decide: *“Artículo 52.- Los titulares de la NSO de los productos cosméticos que sean elaborados fuera de la Subregión Andina deben asegurar el cumplimiento de las BPM en su fabricación”;*

Que, mediante la Decisión 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” decide: *“Artículo 53.- Los establecimientos importadores de productos cosméticos deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento que para el efecto establezca la legislación interna de cada País Miembro hasta que se emita la normativa comunitaria correspondiente”;*

Que, los Países Miembros de la Comunidad Andina - CAN, adoptaron la Decisión No. 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que regula el comercio de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1680 de fecha 10 de diciembre de 2008;

Que, mediante la Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, menciona: *“Artículo 5 “Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.”;*

Que, mediante la Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establece: *“Artículo 51.- “Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante*

Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562 (...).

La autorización sanitaria de funcionamiento o su equivalente, tendrá vigencia siempre que cumpla con lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias (...);

Que, mediante la Decisión 721, de fecha 27 de noviembre de 2009, se emitió el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el cual indica en su “Artículo 1.- Aprobar, como Reglamento Técnico Andino, los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la presente Decisión.

Los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico Andino serán aplicables a los establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que operen en el territorio de los Países Miembros, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 706.”;

Que, mediante la Decisión 783, de fecha 11 de marzo de 2013, se emitió las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado;

Que, mediante la Resolución N. 2108 de la Comunidad Andina, de fecha 14 de noviembre de 2019, se emitió el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosmético” el cual indica en “Disposiciones Finales: Primera.- Deróguense las Resoluciones N. 1333; 1418; 1482; 1906 y 1954 de la Secretaría General de la Comunidad Andina “(...)

Tercera. - El presente Reglamento será publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833. (...);

Que, la Comunidad Andina, con fecha 22 de octubre de 2010, emitió mediante Resolución 1370 los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO;

Que, mediante Ley No. 0 de 15 de diciembre de 2015, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015 se expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, que reforma en la Séptima Disposición a la Ley Orgánica de Salud en los artículos 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 164 y 259;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423, de fecha 22 de diciembre de 2006, *“Artículo 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.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su *“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 (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su *“Artículo 130.- Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su *“Artículo 132.- 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 134 dispone que 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”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su *“Artículo 137, dispone 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, fabricado en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio;(...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su *“Artículo 138, establece que: La Autoridad Sanitaria Nacional , a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (...).”;*

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 – ARCSA;

Que, el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No.544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de enero 2015 y por el artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 , indica: *"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: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, 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 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 (...)."*

Que, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo 1290, establece: *"Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria 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 Ministerio de Salud Pública.*

3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...)

5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente (...)"

10. *Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia (...).";*

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, 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 análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*

Que, mediante Decreto ejecutivo Nro. 68 del 9 de junio de 2021 y publicada en el Registro Oficial el 22 de junio de 2021, “Decreto para la Facilitación del Comercio y la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad”, por el cual se declaró política pública prioritaria la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de las buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos; y, en especial el artículo 3, dispone que la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), entre otras, deberán iniciar con carácter prioritario el Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de: *“a) Simplificación de trámites, procedimientos y procesos. b) Implementación y priorización de los controles posteriores (expost). c) Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos. d) Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).”*

Que, mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-2386-O, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el Informe del Análisis de Impacto Regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-001-XEQM de la presente Resolución;

Que, mediante Suplemento publicado en Registro Oficial No. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, publicó el Acuerdo Ministerial No. 5216, mediante el cual se expidieron las directrices para la emisión de certificaciones sanitarias y control posterior a los productos de uso y consumo humano; y, de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;

Que, mediante Informe Técnico Justificativo Número DTBPYP-200-LM contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0384-M la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento y necesidad de la Reforma a la Normativa Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal-Resolución N° ARCSA-DE-006-2017-CFMR, publicado mediante R.O 968 el 22 de marzo de 2017, y su última modificación el 19 de noviembre de 2018

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-008-CDAC de fecha 16 de marzo del 2021, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la necesidad de reformar la Normativa Técnica Sanitaria Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR referente a PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-006-2021-JLSS de fecha 26 de marzo del 2021 la Dirección de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo, por tanto, es viable y conforme a Derecho, reformar la Normativa Técnica Sanitaria Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR referente a PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL; sin que 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.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 de Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, el Director Ejecutivo de la ARCSA

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1. Objeto. - La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer el procedimiento interno para la aplicación de las Decisiones Andinas referentes a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Además establece el procedimiento para las solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente, los requisitos para la obtención de la autorización de muestras sin fines comerciales, la obtención voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, la obtención del certificado de libre venta, obtención del permiso de funcionamiento; así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Art. 2. Ámbito de Aplicación.- Las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales, que fabrican, almacenan, envasan, empaacan, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyen y comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3. Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos objeto de la presente normativa técnica sanitaria.

Acondicionamiento.- Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

Buenas Prácticas De Manufactura Cosmética (BPM): Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

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 certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura que la ARCSA emita para el efecto.

Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria. - Es el código alfanumérico que permitirá identificar al producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto.

Composición básica: Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto su función principal.

Componente secundario: Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos que, de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.

Director técnico. - Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento.

Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

Donación.- Acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios los productos

que son parte del objeto de la presente resolución a cualquier persona natural o jurídica nacional.

Donante.- Se consideran donante a una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal que transfiere en calidad de donación, con fines altruistas y humanitarios, los productos que son parte del objeto de la presente resolución.

Envasado.- Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Establecimiento de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados. - Son establecimientos autorizados por la ARCSA para expender y comercializar al por menor productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

Establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados. - Son establecimientos autorizados por la ARCSA que se dedican a la planificación, control de almacenamiento y distribución de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados.

Importador paralelo: Persona natural o jurídica que se acoge a la Notificación Sanitaria Obligatoria existente de un producto cosmético para su importación y comercialización en la subregión andina, previa Notificación al Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria ya existente, y quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización (Reglamento de la Decisión 833).

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

Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios productos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Materia prima.- Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto cosmético, producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

Maquilador.- Persona natural o jurídica que presta los servicios de producción para otra empresa o persona natural, a través de un documento jurídicamente válido.

Muestra sin valor comercial. - Se consideran muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal aquellos productos terminados que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). - Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, será comercializado en el país por el interesado y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del país miembro donde se realiza la notificación.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento establecidos en la normativa vigente.

Plazo.- Jurídicamente es el tiempo legal o contractualmente establecido que ha de transcurrir para que se produzca un efecto jurídico, usualmente el nacimiento o la extinción de un derecho subjetivo o el tiempo durante el que un contrato tendrá vigencia.

Producto cosmético. - 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. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 833 de la Comunidad Andina y sus reformas.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. Los productos

cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

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. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Subsanación.- Remediar, reparar o resarcir un error.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y es el responsable de la calidad de los productos que se fabriquen en laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Titular del certificado de reconocimiento de BPM.- Persona natural o jurídica que solicita a la ARCSA el reconocimiento del certificado de BPM vigente del o los laboratorios que fabriquen sus productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE.- Es una herramienta electrónica por medio de la cual todo usuario de los servicios aduaneros y, en general, todos los operadores de comercio exterior, presentarán los requisitos, trámites y documentos necesarios para la realización de operaciones de comercio exterior.

CAPITULO III

DE LAS GENERALIDADES

Art. 4. Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos serán los establecidos en la Decisión Andina 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 Andina en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sus reformas y demás normativa aplicable hasta su actualización.

Art. 6. El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

CAPITULO IV

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Art. 7. Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para su importación, comercialización y expendio en los países pertenecientes a la Comunidad Andina requerirán de la Notificación Sanitaria Obligatoria-NSO presentada ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 8. En productos cosméticos, para efectos de trámites de asignación del código de NSO, solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de NSO existente, se realizará mediante el/los formatos (s) de aplicación establecidos en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, el cual será acogido ante la ARCSA, ingresando en la plataforma informática que se establezca, de acuerdo al instructivo implementado para el efecto.

Art. 9. Para la obtención, renovación, reconocimiento e informaciones de cambio de la NSO, se deberá presentar el Formato establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el cual será acogido ante la ARCSA, ingresando en la plataforma informática que se establezca, de acuerdo al instructivo implementado para el efecto.

Art. 10. Se exceptúan de la obligatoriedad de obtención de notificación sanitaria Obligatoria los siguientes productos, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA:

1. Muestras sin valor comercial de: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos; y;

2. Productos donados en casos de emergencia sanitaria.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 11. El solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación proporcionará todos los datos y documentos correspondientes a través del sistema informático establecido para el efecto.

Art. 12. El solicitante quien tendrá interés en comercializar un producto cosmético por primera vez en la subregión andina, deberá presentar su solicitud, Formatos establecidos en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 13. Una vez consignada en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA revisará documentalmente en forma de check list, que esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables para productos cosméticos. En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA no asignará el código de NSO e informará al interesado las observaciones correspondientes y los requisitos faltantes siendo el caso, mismos que deberán ser subsanados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar una (1) subsanación a la solicitud inicial. Una vez transcurrido este término, y en caso que no se haya procedido con la respectiva subsanación, se procederá a la cancelación de la solicitud y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 14. En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, el sistema generará la orden de pago respectivo. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Cuando el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y procederá a emitir el correspondiente certificado de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Una vez emitida la Notificación Sanitaria Obligatoria el sistema informático automáticamente la enviará al Subproceso de Gestión de Perfil de Riesgo para su evaluación.

Art. 15. El código de identificación servirá para el reconocimiento por parte de los demás Países Miembros de la Comunidad Andina. El código de identificación para productos cosméticos deberá ser impreso de forma directa por el interesado, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

Art. 16. La Notificación Sanitaria Obligatoria del producto tendrá la vigencia establecida en las Decisiones Andinas y sus reformas. Podrá renovarse por periodos iguales, a través del Sistema Informático. El plazo de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria será de siete años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma.

Art. 17. Posterior a la obtención del Certificado de la NSO, la Dirección técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, verifica por medio del sistema informático que la ARCSA defina para el efecto o a través de solicitud de base de datos el tipo de productos/establecimientos para realizar el análisis, evaluación y categorización del riesgo (sanitario/operativo). El proceso de categorización de riesgos se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Art. 18. Una vez categorizada la Notificación Sanitaria Obligatoria según el riesgo sanitario del mismo y realizado el proceso detallado anteriormente, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior recibirá el informe técnico y/o la base de datos categorizada y elaborará la planificación anual de inspección de control posterior de los productos/establecimientos que lo fabrican, almacenan, y comercializan, basándose en la priorización del riesgo, ejecutará el control posterior y se encargará de dar seguimiento al cumplimiento Planificación Nacional de Inspección de Productos Cosméticos y los establecimientos. El proceso del control posterior se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 19. La renovación de la notificación sanitaria obligatoria de un producto cosmético, se debe realizar con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento de la misma; el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria deberá presentar su solicitud de renovación incluyendo lo establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables en materia de productos cosméticos, a través del sistema automatizado que señale la ARCSA para el efecto.

Art. 20. No se receptorán solicitudes de renovación posterior a la fecha de vigencia de la NSO. En caso de no efectuarse la renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Art. 21. El plazo de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria renovada será de siete años.

Art. 22. En los trámites de renovación no se podrán realizar modificaciones de la información sobre la Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada.

Art. 23. La ARCSA, una vez revisado de que la solicitud de renovación se encuentre debidamente acompañada de la información exigida, emitirá la renovación del Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Art. 24. En caso de que la documentación 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 sólo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y en el caso de que su código de Notificación Sanitaria Obligatoria aun se encuentre vigente, deberá iniciar nuevamente el proceso.

El valor por renovación de la notificación sanitaria obligatoria de un producto cosmético, está establecido por la Resolución de tasas e importes vigente, emitida por la ARCSA. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 25. Los productos cosméticos notificados en un País Miembro, serán reconocidos en los Países Miembros previa a su importación o comercialización. La solicitud de reconocimiento deberá ser presentada por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, que esté interesado en comercializar el producto cosmético en otro País Miembro de la Comunidad Andina, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, a través del sistema informático establecido por la ARCSA.

Art. 26. En materia de productos cosméticos para fines de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro.

Art. 27. En caso de que la documentación 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 sólo se podrá realizar una (1) rectificación a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 28. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y, se procede a emitir el correspondiente certificado de Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria y realizar el proceso de Gestión de Perfil de Riesgo.

Art. 29. Posterior a la obtención del reconocimiento del Certificado de la NSO, la Dirección técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, se encargará de realizar el análisis, evaluación y categorización del riesgo (sanitario/operativo) de los productos/ establecimientos, para posteriormente registrar los resultados del producto/ establecimiento categorizado por su nivel de riesgo a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto o a través de solicitud de base de datos. El proceso de categorización de riesgos se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Una vez obtenido los resultados de productos/establecimientos categorizados por su nivel de riesgo, estos serán enviados a la Dirección de Control Posterior.

Art. 30. Una vez categorizado el producto según el riesgo del mismo y realizado el proceso detallado anteriormente, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control posterior recibirá la Notificación Sanitaria Obligatoria categorizada y elaborará la planificación anual de inspección de control posterior de los productos cosméticos y establecimientos que lo fabrican, almacenan, y comercializan, basándose en la priorización del riesgo, ejecutará el control posterior y se encargará de dar seguimiento al cumplimiento Planificación Nacional de Inspección de productos Cosméticos y los establecimientos. El proceso del control posterior se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 31. El titular de la NSO estará obligado a notificar a la ARCSA, previo a su importación y comercialización, cualquier modificación del producto con la finalidad de que el dossier se encuentre actualizado y, se incluyan las mismas en la Notificación Sanitaria Obligatoria. Así mismo esta comunicación de modificación tendrá en consideración por parte de la Agencia en el proceso de vigilancia y control posterior. Adjuntando los requisitos establecidos en la Decisión Andina vigente, sus reformas y los demás documentos técnicos y legales que soporte la modificación.

Art. 32. Para la modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos cosméticos, de fabricación nacional y extranjera, el solicitante presentará la solicitud de modificación mediante el Formato establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables para el efecto.

Art. 33. En caso de que la documentación 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 (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 34. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS POR EL IMPORTADOR PARALELO

Art. 35. El solicitante presentará la solicitud a efectos de acogerse a un código de NSO existente conforme lo establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables a través del sistema informático establecido por la ARCSA.

Art. 36. En caso de que la documentación 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 una (1) rectificación a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 37. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y, se procede a emitir el correspondiente certificado de una Notificación Sanitaria Obligatoria existente y realizará el proceso de Gestión de Perfil de Riesgo.

Art. 38. Posterior a la obtención del certificado, la Dirección técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, se encargará de realizar el análisis, evaluación y categorización del

riesgo (sanitario/operativo) de los productos/establecimientos, para posteriormente registrar los resultados del producto/establecimiento categorizado por su nivel de riesgo a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto o a través de solicitud de base de datos. El proceso de categorización de riesgos se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Una vez obtenido los resultados de productos y establecimientos categorizados por su nivel de riesgo, estos serán enviados a la Dirección de Control Posterior.

Art. 39. Una vez categorizado el producto según el riesgo del mismo y realizado el proceso detallado anteriormente, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control posterior recibirá la NSO categorizada y elaborará la planificación anual de inspección de control posterior de los productos cosméticos y establecimientos que lo fabrican, almacenan, y comercializan, basándose en la priorización del riesgo, ejecutará el control posterior y se encargará de dar seguimiento al cumplimiento Planificación Nacional de inspección de productos Cosméticos y los establecimientos. El proceso del control posterior se realizará de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

MODIFICACIÓN DEL IMPORTADOR PARALELO

Art. 40. En productos cosméticos para efectos de trámites para solicitud de modificaciones aplicables (previa notificación de modificación al titular de la NSO ya existente), realizará la respectiva solicitud mediante formato establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, a través del sistema informático establecido por la ARCSA.

Art. 41. En caso de que la documentación 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 (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 42. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Art. 43. El solicitante para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria deberá presentar el Formato establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, ingresando a la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, de acuerdo al instructivo que la Agencia posee para el efecto.

Los lineamientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal serán los establecidos en la Decisión Andina sus reformas y demás normativas aplicables.

Art. 44. Una vez consignada en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina, sus reformas y demás normativas aplicables vigentes para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA no asignará el código de NSO e informará al interesado con las observaciones y los requisitos faltantes, mismos que deberán ser subsanados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, se emitirá la orden de pago respectiva. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Art. 45. Posterior a este proceso la ARCSA asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. El código de identificación servirá para el reconocimiento por parte de los demás Países Miembros de la Comunidad Andina. El código de identificación para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, deberá ser impreso de forma directa por el interesado, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÈSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Art. 46. Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. La ARCSA emitirá, para tal efecto, la constancia del reconocimiento de la NSO correspondiente, el usuario presentará la solicitud mediante el Formato establecido e la Decisión Andina sus reformas y demás normativas aplicables a través de la Ventanilla única Ecuatoriana-VUE.

Art. 47. En caso de que la documentación 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 sólo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Art. 48. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÈSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Art. 49. El titular de la NSO estará obligado a comunicar a la ARCSA, previo a su importación y comercialización, cualquiera de los cambios o modificaciones del producto con la finalidad de que el dossier se encuentre actualizado y se incluyan las mismas en la Notificación Sanitaria Obligatoria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. Adjuntando los requisitos establecidos en la Decisión Andina vigente, sus reformas, justificación y documentos de soporte.

Art. 50. Para la modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación mediante el Formato establecido en la Decisión Andina, sus reformas y demás normativas aplicables, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE. En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la norma comunitaria, la ARCSA no asignará el código de NSO e informará al interesado los requisitos faltantes mismo que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en

cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Art. 51. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso en el caso de que la Notificación Sanitaria Obligatoria se encuentre aún vigente.

Art. 52. Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos que impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos la nueva NSO se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión Andina, sus reformas y demás normativas aplicables para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

RENOVACION DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Art. 53. La Notificación Sanitaria Obligatoria del producto tendrá la vigencia establecida en la Decisión Andina vigente y sus reformas. Podrá renovarse por periodos iguales, a través del Sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, a tal efecto, el titular de la NSO, con un plazo máximo de sesenta (60) días antes de la expiración de su vigencia, deberá presentar la solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes. En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la norma comunitaria, la ARCSA no renovará el código de NSO e informará al interesado los requisitos faltantes mismo que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Art. 54. Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso, en el caso de que la NSO aún se encuentre vigente.

CAPÍTULO V

CIRCULACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Art. 55. Para la autorización de circulación de muestras, los interesados a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, deberán presentar a la ARCSA una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Descripción del producto: nombre del producto, nombre del fabricante, contenido nominal, forma de presentación, país de origen
- c. Uso;
- d. Cantidad;
- e. Número de lote;
- f. Fines en los que van a utilizarse, indicando el objeto y metodología del estudio de mercado o de investigación y desarrollo, lugar y fecha de realización del estudio, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante;
- g. Comprobante de pago de la tasa establecida.

Art. 56. La autorización para la circulación de muestras se otorgará en un tiempo máximo de siete (7) días. La cantidad de muestras a ingresar al país se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones para muestras sin valor comercial y sus reformas; y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas dependerá de los documentos de soporte entregados por el interesado.

Art. 57. Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que en cumplimiento de lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria ingresen o circulen como muestras en el país, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la ARCSA. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial. La Autoridad Sanitaria Competente, podrá realizar inspecciones de verificación en cualquier momento.

CAPÍTULO VI

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Art. 58. La ARCSA se encargará de emitir el Certificado de Libre Venta (CLV) a productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado que la ARCSA señale para el efecto. Se generará una orden

de pago con el valor correspondiente al importe por emisión de CLV. Una vez cancelado el importe se emitirá el certificado, el cual tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

CAPITULO VII

DONACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA

Art. 59. Toda donación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador debe obtener obligatoriamente por parte de la ARCSA, la autorización respectiva como requisito indispensable para su importación y desaduanización.

Art. 60. Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectiva certificación sanitaria o su equivalente otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia que garantice que dicho producto es apto para uso humano en el país donde se fabrica.

Art. 61. Para la obtención de la autorización por parte de la ARCSA, la entidad del estado solicitante deberá presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declare los siguientes requisitos:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del fabricante del producto donado;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los productos objetos de donación;
- e. Número de Registro Sanitario, Certificado Sanitario o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen;
- f. Cuando el producto provenga de países pertenecientes a la Comunidad Andina de Naciones deberá incluir el código de Notificación Sanitaria Obligatoria-NSO;
- g. Fecha de caducidad de los productos objeto de donación, cuando aplique;
- h. Cantidad de productos objeto de la donación;
- i. Número de lote/s del producto objeto de donación;
- j. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,
- k. Constancia expresa que acredite la donación al receptor, debidamente suscrita por el donante en donde se garantice la calidad y seguridad de dicho producto.

Art. 62. La autorización para donación por parte de ARCSA, se debe realizar por cada importación del producto objeto de donación; en caso de emergencia la autorización por parte de la ARCSA tendrá un período de validez igual al período durante el cual se mantenga el estado de excepción dispuesto por el presidente de la República.

CAPITULO VIII

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 63. Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.

Esta certificación voluntaria está dirigida para aquellos establecimientos que fabriquen únicamente el producto en territorio ecuatoriano.

Art. 64. El certificado de buenas prácticas de manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

En caso de que el laboratorio fabricante no proceda con la recertificación o renovación de la certificación en BPM, se procederá con la cancelación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados con la certificación, por lo tanto, el laboratorio no podrá manufacturar ni comercializar los productos con los códigos de NSO canceladas y productos que no cuenten con el cumplimiento obligatorio de BPM.

Art. 65. Los lineamientos para la certificación voluntaria de productos cosméticos son los establecidos en la en la Decisión Andina sus reformas y demás normativas aplicables vigentes, hasta que entre en vigencia el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos publicado en la Gaceta Oficial Nro. 4259 del Acuerdo de Cartagena, Lima 17 de junio de 2021 y que entrará en vigencia a partir de treinta (30) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Art. 66. Los lineamientos para la certificación voluntaria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son los establecidos en la Decisión Andina sus reformas y demás normativas aplicables vigentes.

Art. 67. Todos los productos que se elaboren en una línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura deberán solicitar la notificación sanitaria obligatoria por cada producto, presentando todos los requisitos establecidos en las correspondientes decisiones andinas vigentes y sus reformas.

Art. 68. Certificación de BPM en establecimientos con permiso de funcionamiento combinados. - Cuando el establecimiento solicite la certificación de BPM de forma simultánea para la fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal en el mismo establecimiento, el interesado deberá ingresar una sola solicitud, en la cual se adjuntarán y detallarán de forma independiente los requisitos que correspondan a cada caso.

Art. 69. El establecimiento que solicite la certificación de BPM de forma simultánea para la fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal en el mismo establecimiento, deben contemplar los procedimientos, formato y/o requisitos correspondientes de forma independiente en el establecimiento.

Art. 70. Criterios para solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y el Reconocimiento del Certificado Buenas Prácticas de Manufactura.

El interesado que solicite acogerse al proceso voluntario de reconocimiento o certificación de BPM deberá cumplir con lo descrito a continuación:

- a. El establecimiento fabricante debe estar ubicado en territorio ecuatoriano;
- b. La certificación no podrá contemplar productos manufacturados en otros países; es decir que el mismo producto cosmético, producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se elabore en Ecuador y a su vez en diferentes países. Para este tipo de productos se debe realizar el pago por importe de obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria.
- c. En caso de que el producto sea fabricado por otras empresas que no cuenten con certificación en BPM otorgadas por la ARCSA, no se procederá con el reconocimiento del certificado de BPM y el solicitante deberá realizar el trámite correspondiente a la Certificación de BPM efectuándose el pago del importe individual por cada Notificación Sanitaria Obligatoria;
- d. El titular del certificado obtenido por el proceso de reconocimiento debe tener domicilio legal en el territorio ecuatoriano y contar con el permiso de funcionamiento respectivo conforme sus actividades;
- e. En el etiquetado debe figurar de forma obligatoria la declaración del nombre de fabricante o del responsable de la comercialización en caso de productos cosméticos y el nombre del fabricante y del titular de la NSO o del importador de ser el caso en los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 71. Para la obtención y renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, podrá solicitar la certificación a la ARCSA a través de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, por el sistema informático que la ARCSA implemente.

El certificado de BPM no será un requisito para la obtención del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria, ni permiso de funcionamiento.

Art. 72. El propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del establecimiento que voluntariamente solicite la certificación de BPM a la ARCSA, deberá solicitar por oficio la inspección indicando en el formulario de solicitud los siguientes datos:

- a. Número de RUC;
- b. Número de Establecimiento;
- c. Razón social del laboratorio fabricante;
- d. Dirección exacta del laboratorio fabricante con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número, referencia;
- e. Nombre del representante legal del establecimiento;
- f. Nombre del Director Técnico o Representante Técnico;
- g. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o combinados para su verificación en línea, cuando aplique.

A la solicitud deberá adjuntar los siguientes requisitos:

1. Planos de las instalaciones (Formato A4) y digital en pdf mismos que deberán ser legibles;
2. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados detallando el nombre del producto, la forma cosmética cuando aplique, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y fecha de vigencia de la NSO.
3. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico.

Art. 73. La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA

devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar la documentación nuevamente.

Art. 74. Si la información se encuentra correcta y completa, la ARCSA emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP, a través del medio que la Agencia implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto durante la vigencia de la orden de pago; caso contrario se dará por cancelado el trámite.

Art. 75. Una vez validado el pago, la ARCSA, designará una Comisión Técnica Inspector, conformada por personal técnico idóneo con experiencia en inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo el mismo contemplar la declaración de confidencialidad, imparcialidad de los inspectores y ausencia de conflicto de intereses.

Art. 76. La ARCSA, comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previos a la inspección, el personal que conformará la comisión técnica inspectora y la fecha en la que se ejecutará la misma.

Las inspecciones que no se efectúen o no se culminen por motivos de objeción u otra índole por parte del establecimiento solicitante, serán consideradas como inspección efectuada por la ARCSA, detallándose en el respectivo informe los motivos que dieron a lugar a este hecho debiendo coordinar una nueva fecha de reinspección bajo los antecedentes mencionados, en caso de no realizarse esta nueva inspección, se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.

Art. 77. Durante el proceso de inspección el laboratorio fabricante 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. 78. Durante el proceso de inspección se verificará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte de la materia prima, producto semi-elaborado y producto terminado. La ARCSA podrá utilizar evidencias fotográficas y audiovisuales.”

Art. 79. Finalizada la inspección se procederá con la elaboración del acta de inspección, de acuerdo al instructivo que la agencia emita para el efecto; el documento deberá estar suscrito por la Comisión Técnica Inspector y el propietario, Representante Legal o

encargado del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Art. 80. En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspectoras elaborará el Informe final de inspección correspondiente.

Art. 81. Si el informe de inspección determina un cumplimiento de las BPM, se emitirá el certificado y se notificará al usuario el retiro del mismo de forma presencial hasta que se habilite la herramienta informática que permitirá descargar el certificado.

Art. 82. En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en las Decisiones Andinas y demás lineamientos establecidos para el efecto, se determinará un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades, mismas que no deberán superar los seis (6) meses y podrán solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a tres (3) meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 72.

Art. 83. Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el solicitante deberá ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

Art. 84. En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en las condiciones del establecimiento declaradas en la solicitud inicial, se deberá ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

Art. 85. En el caso que el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga no sea ingresada en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 86. Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable y no se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si el laboratorio fabricante no salva las no conformidades en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y se deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 87. El titular del certificado de BPM podrá presentar la solicitud de renovación con al menos noventa (90) días plazo, previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

De manera excepcional en caso de que el laboratorio ingrese la solicitud de renovación en el tiempo establecido en el inciso anterior y el certificado se caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una prórroga a la vigencia del certificado de BPM hasta su renovación, siempre y cuando el laboratorio no presente alertas, denuncias, o “no cumplimientos que se consideren técnicamente que afecten la calidad del producto” en la inspección inicial para la renovación.

Art. 88. En el caso de identificar “no cumplimientos que se consideren técnicamente que afectan la calidad del producto” durante la inspección inicial de renovación, se otorgará dos (2) reinspecciones para el cumplimiento de los requisitos técnicos descritos en la presente normativa; sin embargo, hasta el levantamiento de los “no cumplimientos” evidenciados durante el proceso de inspección, se procederá con la suspensión del certificado de BPM, las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados a la certificación.

Si posterior a las dos (2) reinspecciones para el cumplimiento de la renovación de la certificación de BPM el laboratorio no cumple con las BPM, la ARCSA no otorgará la renovación de la certificación y procederá con la cancelación definitiva del certificado de BPM, las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y permiso de funcionamiento que se encuentren vinculados a la certificación.

Las Notificaciones Sanitarias Obligatorias deberán ser obtenidas nuevamente con los respectivos procesos y pagos establecidos en la normativa legal vigente.

DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCION Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 89. Los derechos económicos (tasas) por certificación de BPM y renovación de certificado se establecen en salarios básicos unificados del trabajador de la siguiente manera:

Industria Nacional 8 SBU

Mediana Industria Nacional 7SBU

Pequeña Industria Nacional 6SBU

Microempresa Nacional 5 SBU

Art. 90. Los derechos económicos (tasas) por inclusión de una nueva línea de producción y ampliación de áreas productivas, que deberán cancelar los laboratorios fabricantes nacionales de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se establecen de la siguiente manera:

Industria Nacional 5 SBU.

Mediana Industria Nacional 4 SBU.

Pequeña Industria y microempresa Nacional 3SBU.

Art. 91. En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia o alertas sanitarias, por seguimiento o reinspección, los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

DE LA MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 92. Toda modificación y ampliación de áreas productivas debe ser notificada y autorizada por la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios, de conformidad con el instructivo que se emita para el efecto. En el caso de los literales b y c del artículo 93 se realizará la verificación o inspección al establecimiento.

Art. 93. Las siguientes modificaciones deben ser notificadas y autorizadas por la ARCSA:

- a. Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción;
- b. Inclusión de una nueva línea de forma cosmética o grupo de higiene en un área certificada;
- c. Ampliación de áreas productivas, cuando ésta comprometa la calidad del producto o de forma directa incidan sobre los procesos productivos.
- d. Cambio de razón social del establecimiento fabricante;
- e. Cambio de representante técnico y representante legal;
- f. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).
- g. Cambio de razón social del laboratorio fabricante o titular (solo aplica para reconocimiento);

Art. 94. Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA procederá a tomar las acciones a que haya lugar, conforme lo establece el COIP en su Art. 278.- Peculado.

Art. 95. El proceso de renovación de la certificación de BPM se realizará conforme lo descrito en el capítulo “Procedimiento para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)” de la presente normativa.

Art. 96. Las siguientes modificaciones requieren de la obtención de una nueva certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por cualquiera de los procesos determinados en la presente norma:

- a. Cambio de ubicación de laboratorio fabricante;
- b. Cambio de laboratorio fabricante (solo para certificados obtenidos por proceso de reconocimiento).

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 97. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Razón social del establecimiento certificado;
- c. Línea(s) de producción(es) certificada(s);
- d. Formas cosméticas (solo aplica para productos cosméticos);
- e. Formas de productos de higiene (solo aplica para productos de higiene);
- f. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calles;
- g. Nombre del propietario o representante legal de la empresa certificada;
- h. Número de establecimiento;
- i. Fecha de expedición y caducidad del certificado.
- j. Firma de la autoridad competente al momento de la emisión del certificado.

DEL RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Art. 98. Reconocimiento de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. - El titular del producto cosmético, producto de higiene doméstica y producto absorbente de higiene personal o su delegado, podrá solicitar el reconocimiento de certificados de BPM de uno o varios laboratorios fabricantes en territorio nacional, donde se fabriquen sus productos, previo a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los mismos.

Art. 99. Una vez reconocido el certificado BPM del laboratorio fabricante, el solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria podrá obtener la NSO, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), con los mismos beneficios que el laboratorio fabricante certificado por la ARCSA; presentando como requisitos los establecidos en las Decisiones Andinas y sus reformas tanto para productos cosméticos como productos de

higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; para lo cual deberá adjuntar el certificado reconocido a la solicitud respectiva.

Art. 100. Procedimiento para la obtención y renovación del Certificado de Reconocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.- El solicitante deberá ingresar el trámite a través del sistema automatizado que para el efecto señale la ARCSA, solicitando el reconocimiento del o los certificados de BPM de laboratorios fabricantes nacionales, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Formulario de solicitud de reconocimiento de certificado BPM;
- b. Autorización del propietario o representante legal del establecimiento certificado en BPM, debidamente notariado;
- c. Contrato de maquila, debidamente notariado, el cual debe expresar claramente la línea de producción y/o formas cosméticas a maquilar, la dirección de ambos establecimientos partícipes del contrato.

Art. 101. Revisión documental.- La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información declarada en el formulario de solicitud sea correcta. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, el trámite al regulado, indicando los inconvenientes encontrados para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar la documentación nuevamente.

Art. 102. Una vez validada la información se emitirá el certificado y se notificará al usuario a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto.

Art. 103. Vigencia de los certificados de reconocimiento.- Los certificados reconocidos tendrán la misma vigencia del certificado original de BPM otorgado al laboratorio fabricante.

En caso de que el titular del certificado de reconocimiento no proceda con la renovación del mismo, se procederá con la suspensión temporal de las NSO otorgadas. Dicha suspensión temporal no podrá ser de un plazo mayor a tres (3) meses.

Art. 104. El certificado de BPM otorgado por el proceso de reconocimiento debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;

- b. Datos generales del establecimiento fabricante, debiendo constar al menos lo siguiente: razón social del fabricante, número de establecimiento, provincia, cantón, parroquia, dirección, número de certificado a reconocer;
- c. Datos generales del laboratorio solicitante o titular del producto, debiendo constar al menos: Nombre del representante legal, razón social del laboratorio a reconocer, número de establecimiento, provincia, cantón, parroquia, dirección;
- d. Líneas(s) de producción(es) a reconocer;
- e. Formas cosméticas a reconocer (solo aplica para productos cosméticos);
- f. Formas de productos de higiene a reconocer (solo aplica para productos de higiene);
- g. Fecha de expedición y caducidad del certificado.
- h. Firma de la autoridad competente.

CAPITULO IX

VIGILANCIA SANITARIA

Art. 105. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control conforme manda la Ley Orgánica de Salud.

Art. 106. Las acciones de control sanitario y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, será conforme lo establecido en las Decisiones Andinas y sus reformas aplicables a cada materia.

CAPITULO X

SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA Y DEMÁS NORMAS APLICABLES

Art. 107. La ARCSA deberá aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la NSO;
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en las Decisiones Andinas y aplicables, así como sus reformas y disposiciones complementarias;
- d) Cuando como resultado del control de calidad del producto se compruebe que no cumple con las especificaciones técnicas o de rotulado de la NSO;

e) Cuando el representante del establecimiento no permita o interfiera con la realización de la inspección y/o pesquisa.

En general, el incumplimiento a los diferentes articulados contenidos en la presente normativa técnica sanitaria y sus documentos complementarios será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones aplicables para el efecto, la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 108. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será suspendido de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria, así como las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento, suspensión que se mantendrá hasta el efectivo cumplimiento por parte del administrado; sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

Art. 109. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será cancelado en caso que el establecimiento incurra en un tercer incumplimiento, siempre que se evidencie dos (2) suspensiones previas durante la vigencia del certificado; sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

En caso de cancelación del certificado de Buenas Prácticas, se cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento y las notificaciones sanitarias obligatorias de los productos de los cuales dicho establecimiento figura como titular de la notificación.

Art. 110. En caso de caducidad del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se suspenderá la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento y las notificaciones sanitarias obligatorias de los productos de los cuales dicho establecimiento figura como titular de la notificación.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Decisión Andina, sus reformas y demás Resoluciones vigentes aplicables para el efecto, Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

SEGUNDA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que obtengan el

Certificado de BPM, obtendrán el código de la NSO sin costo, de las formas cosméticas e higiénicas certificadas, así como el pago de importe por el permiso de funcionamiento.

TERCERA.- Los establecimientos certificados con BPM que no renueven dicho certificado y este pierda su vigencia, deberán solicitar a la ARCSA el Permiso de Funcionamiento y realizar el pago de importe conforme la normativa vigente de tasas, las NSO otorgadas durante la vigencia del certificado de BPM, en caso de inscripción, modificación y reinscripción de los productos una vez vencido el Certificado de BPM deberán seguir el proceso de obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria descrito en la presente normativa.

CUARTA.- Los productos recibidos en donación que durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, que no permitan su uso seguro, deberán ser notificados a la ARCSA por la instancia receptora quienes suspenderán el uso de dichos productos.

QUINTA.- Se prohíbe la venta o comercialización de productos considerados materias primas al consumidor o usuario final del producto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá el o los instructivos para su aplicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese toda norma anterior o que se oponga a lo dispuesto a la presente. Y deróguese expresamente la Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal emitida mediante Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR publicada en Registro Oficial Nro. 968 del 22 de marzo del 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 18 de octubre de 2021.

MGS. ANA KARINA RAMÍREZ GÓMEZ

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