

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2017-CFMR

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

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, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** los países miembros de la Comunidad Andina - CAN, adoptaron la Decisión Nro. 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, que regula el comercio de los productos cosméticos publicada mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 771 de fecha 14 de marzo de 2002;
- Que,** el artículo 5 de la Decisión 516 establece: “Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.”;
- Que,** el artículo 29 de la presente Decisión dispone: “Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la Presente Decisión. En todo caso las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional.

La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria”;

- Que,** los países miembros de la Comunidad Andina - CAN, adoptaron la Decisión Nro. 706, que regula el comercio de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal mediante Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 1680 de fecha 10 de diciembre de 2008;
- Que,** el artículo 5 de la Decisión 706 menciona: “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,** el artículo 51 de la Decisión en mención establece: “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”;
- 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: “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 1333 de la Comunidad Andina, de fecha 30 de junio de 2010, se emitió los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios.
- Que,** mediante la Resolución 1370 de la Comunidad Andina, de fecha 22 de octubre de 2010, se emitió 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 Suplemento del Registro Oficial 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,** en el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423, de fecha 22 de diciembre de 2006, establece: “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 artículo 6, numeral 18 establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública; y entre otras es: “(...) 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 norma *Ibídem* en su artículo 130, establece que: “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 131, manda que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura (...), será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 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, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio;(…)”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 138, establece que: “(...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento (...)”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
- Que,** mediante Suplemento publicado en Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, publicó el Acuerdo Ministerial Nro. 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 Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;
- 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 nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación 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 referido, establece entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, las siguientes:“(.)2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por 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 cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (...) y otras de su competencia”;

Que, mediante el Reglamento al título de la Facilitación Aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Decreto Ejecutivo 758, Suplemento del Registro Oficial 452, de fecha 19 de mayo de 2011, establece en su artículo 14: “Definición.- Se denomina muestras sin valor comercial a cualquier mercancía importada o exportada, que su valor en aduana no supere los cuatrocientos dólares, o las tres unidades por ítem o por presentación comercial, tomando en cuenta la unidad de medida del subpartida específica del Arancel Nacional de Importaciones que corresponda; que no esté destinada a la venta y que cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Que sea claramente identificada como muestra sin valor comercial o que se demuestre que la mercancía no será destinada para la venta; y,
- b) Con el objeto de ser utilizada en estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos, u obtención de documentos de control previo u otros requisitos similares.”

Que, el artículo 4 del Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, Acuerdo Ministerial 4712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de fecha 13 de marzo 2014, determina: “Art. 4.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos categorizados en este Reglamento como servicios de salud. La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, otorgará de forma

automatizada el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos descritos en el inciso anterior. Los Permisos de Funcionamiento se emitirán de acuerdo a la categorización señalada en el presente Reglamento, conforme a su riesgo sanitario.”

- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0154-M, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que establezca el Procedimiento para la Obtención de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para los establecimientos que fabrican y producen cosméticos;
- Que,** mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-012-2016-PAOL, la Dirección de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar Normativa Técnica Sanitaria que regule el procedimiento para la Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, certificado de libre venta o certificado de exportación, la autorización de muestras sin fines comerciales, así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- Que,** mediante informe No. ARCSA-ARCSA-DAF-2017-002-MI, la Dirección Administrativa Financiera justifica el cobro de tasas correspondientes para la certificación voluntaria de buenas prácticas de manufactura.
- Que,** mediante Oficio Nro. MIPRO-SSC-2017-0216-OF, la Subsecretaria del Sistema de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad como punto de contacto de la OMC menciona: *“Este proyecto no representa un posible Obstáculo Técnico al Comercio ya que toda su normativa menciona directamente como obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria; la obtención voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, la obtención del certificado de libre venta o certificado de exportación, la obtención de la autorización de muestras sin fines comerciales, así como la donación en casos de emergencia de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”*.
- Que,** mediante Memorando Nro. MSP-2017-0086-M del 19 de enero del 2017 la Dra. María Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública encarga al Doctor Cesar Moncayo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, desde la fecha antes indicada.

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 10-1 y 10-2 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA,

RESUELVE:

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

CAPÍTULO I OBJETO, 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 la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria; 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 o certificado de exportación, 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 aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, instalados en el territorio nacional que fabrican, almacenan, envasan, empacan, 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 que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.

Buenas Prácticas de Manufactura.- (Good Manufacturing Practices GMP).- Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que satisfagan las normas de calidad y de seguridad sanitaria. El proceso debe garantizar toda la cadena de valor siguiendo el flujo del producto desde su fabricación hasta el envío del mismo.

Calidad.- Conjunto de propiedades de un producto cosmético, producto de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

Certificado de Libre Venta.- documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los certificados de exportación.

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.

Componentes secundarios.- Son elementos constituyentes de un producto o materia prima para productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.

Composición básica.- Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Contra-muestra.- Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma y cantidad que la muestra original para asegurar que las condiciones sean similares.

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 el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política.

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.

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

Laboratorio fabricante de productos cosméticos.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, mismos que deberán contar con un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgárseles el permiso de funcionamiento .

Laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.- Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para fabricar o

elaborar, envasar y acondicionar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Laboratorio fabricante de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados.- Son establecimientos autorizados por la ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y sus actividades deberán realizarse en áreas separadas o independientes debiendo cumplir con lo establecido en la Decisión 516, Decisión 706 y sus reformas.

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.

Maquila.- Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.

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.

Muestra: Cantidad de unidades o parte de un todo, que permiten considerarla como representativa de éste.

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).- Es 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.

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

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

los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.

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 cosméticos estará descrito 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 cosméticos estará descrito en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

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, higiénicos de uso doméstico o 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 GENERALIDADES

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

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

Art. 6. Para laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal, que soliciten la certificación

de BPM los lineamientos serán los establecidos en la Decisión Andina vigente y sus reformas.

Art. 7. Los lineamientos para la circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial serán los establecidos en la decisión 705 de la Comunidad Andina y sus reformas.

CAPITULO IV

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO), PROCEDIMIENTO, MODIFICACIONES Y RECONOCIMIENTO

Art. 8. 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.

Art. 9. Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, los siguientes productos:

1. Los ingredientes utilizados como materias primas para elaborar o fabricar: productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
2. Muestras sin valor comercial de: productos cosméticos, productos de higiene doméstica o 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;
3. Productos donados en casos de emergencia sanitaria.

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 10. El solicitante de la Notificación Sanitaria Obligatoria por primera vez o por renovación del código de identificación de la NSO, deberá presentar el Formato Único FNSOC-001 (Resolución CAN 1333) para productos cosméticos o el formato FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370) 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.

Art. 11. Una vez consignada en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos en el Art. 7 de la

Decisión 516 vigente para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 vigente para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. 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. El solicitante dispondrá de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Art. 12. 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 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 rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Art. 13. 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 cosméticos, 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.

Art. 14. La Notificación Sanitaria Obligatoria del producto tendrá la vigencia establecida en las Decisiones Andinas y sus reformas, según el caso. Podrá renovarse por periodos iguales, a través del Sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, a tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 15. Para la modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos a los que aplica la presente resolución, de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación mediante el Formato Único FNSOC-001 (Resolución CAN 1333 y sus reformas) para productos cosméticos o el Formato Único FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370 y sus reformas) para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE.

Art. 16. El titular de la NSO estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 19 de la presente Normativa Técnica Sanitaria previo a su importación y comercialización, con la finalidad que se

incluyan las mismas en la NSO y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 17. En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos existidos en las Decisiones andinas vigentes y sus reformas 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 rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Art. 18. 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. El solicitante dispondrá de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Art. 19. Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria:

- a. Cambio o modificación en el nombre o razón social del titular de la NSO o del fabricante;
- b. Cambio en el nombre del producto o cambio de marca;
- c. Nuevas variedades en cuanto al color, olor, sabor, tamaño o diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NSO;
- d. Reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto;
- e. Cambio de información contenida en el rotulado;
- f. Inclusión de un nuevo responsable de la comercialización;
- g. Inclusión o cambio de periodo de vida útil, cuando aplique;
- h. Otros cambios que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.

Art. 20. 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 el Art. 7 de la Decisión 516 para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y sus reformas.

RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 21. Para el reconocimiento del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria proveniente de otro País Miembro de la Comunidad Andina, el usuario presentará la solicitud mediante el Formato Único FNSOC-001 (Resolución CAN 1333 y sus reformas) para productos cosméticos o el Formato Único FNSOHA-001 (Resolución CAN 1370 y sus reformas) para productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE.

CAPÍTULO V CIRCULACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Art. 22. Para la autorización de circulación de muestras conforme lo establecido en la Decisión Andina 705 y sus reformas, los interesados deberán presentar a la ARCSA una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Descripción del producto;
- c. Uso;
- d. Cantidad;
- e. Número de lote cuando corresponda;
- f. Fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante; y,
- g. Comprobante de pago de la tasa establecida.

Art. 23. 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. 24. Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o 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 Y CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN

Art. 25. La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal nacionales con Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

Art. 26. En el caso de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados en el país exclusivamente para fines de exportación la ARCSA emitirá el correspondiente Certificado de Exportación en el cual deberá constar que el producto no es comercializado en el territorio nacional.

La emisión de dicho certificado se lo realizará en el término de cinco (5) días, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

CAPÍTULO VII

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 27. La Agencia otorgará el permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Art. 28. Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que cumplan con la certificación voluntaria de Buenas Prácticas de Manufactura o uno rigurosamente superior, no será exigible el permiso de funcionamiento.

Art. 29. Todo laboratorio fabricante de productos cosméticos, deberá contar con el respaldo de un Director Técnico, de profesión químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, para su funcionamiento.

Art. 30. Todo laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal deberá contar con el respaldo de un Director Técnico, que deberá ser un profesional con formación académica en el ámbito de la producción y control de calidad de los productos antes mencionados.

Art. 31. Las Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados y los establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados para su funcionamiento deberán contar con el respectivo permiso funcionamiento acorde a las actividades descrita en el mismo.

Art. 32. Todo establecimiento comercializador, distribuidor, de logística y almacenamiento de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal deberán contar con su respectivo permiso de funcionamiento y sus productos deberán contar con la respectiva NSO vigente.

CAPITULO VIII

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

Art. 33. Toda donación en casos de emergencia sanitaria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, deberá obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y desaduanización.

Art. 34. Los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o 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 y consumo humano en el país donde se fabrica.

Art. 35. 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/los fabricante/s del producto/s donados;
- 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, cuando aplique;
- 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. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,

- j. 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. 36. La autorización para donación por parte de ARCSA tendrá un periodo de validez igual al periodo durante el cual se mantenga el estado de emergencia dispuesto por el Presidente de la República.

CAPITULO IX BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Art. 37. Los establecimientos donde se realice una o más actividades de las siguientes: fabricación, envasado o empaque, acondicionamiento de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Art. 38. El certificado de buenas prácticas de manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

Art. 39. Para establecimientos de productos cosméticos los lineamientos de BPM son los establecidos en la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos cosméticos, la cual figura como Anexo 2 de la Decisión 516 de la CAN y sus modificaciones.

Art. 40. Para establecimientos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los lineamientos de BPM son los establecidos en el Reglamento Técnico Andino, Decisión 721 de la CAN y sus modificaciones, para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; y sus modificaciones.

Art. 41. 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. 42. Cuando se requiera la inclusión de un nuevo producto en una línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, el usuario deberá ingresar la solicitud de su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual deberá consignar los datos y documentos correspondientes suscritos por el representante técnico, para la obtención de la NSO. En caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada deberá seguir procedimiento para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria, descrito en el título 1 capítulo 1.

CAPITULO X

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

Art. 43. Para la obtención 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 o productos absorbentes de higiene personal, podrá solicitar la certificación a la ARCSA a través de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.

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

Art. 44. 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. Nombre o razón social del laboratorio fabricante;
- d. Dirección del laboratorio fabricante con detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
- 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 o 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) mismos que deberán ser legibles;
2. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o 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.

Art. 45. La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. Si la documentación no está correcta o se encuentra incompleta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, informando las observaciones encontradas en la solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el

estado del proceso. Se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, en caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación del proceso y deberá ingresar nuevamente la solicitud.

Art. 46. Posterior a consignar la información, se emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Ministerio de Industrias y Productividad-MIPRO.

Art. 47. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva; y deberá iniciar nuevamente el proceso, adjuntando los requisitos del art 44.

Art. 48. 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. 49. 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 o productos absorbentes de higiene personal.

Art. 50. En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspector elaborará el Informe final de inspección correspondiente.

Art. 51. En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en el Anexo 2 de la Decisión 516 de la CAN o en la Decisión 721 de la CAN o sus modificaciones, 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 3 meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 44.

Art. 52. El establecimiento deberá solicitar la reinspección previo al término del plazo establecido para la subsanación de las no conformidades, caso contrario se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.

Art. 53. En caso de modificación de la solicitud deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 44.

Art. 54. 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.

Art. 55. El titular del certificado en caso de renovación solicitará a la ARCSA a través de la dirección de buenas prácticas y permisos noventa (90) días antes de que culmine la vigencia de su certificado de BPM la renovación del mismo.

CAPÍTULO XI

DERECHOS POR SERVICIO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 56. 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. 57. Los derechos económicos (tasas) por inclusión de una nueva línea de producción que deberán cancelar los laboratorios fabricantes nacionales de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o 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. 58. 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 o productos absorbentes de higiene personal inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

CAPÍTULO XII

NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 59. Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 60 de la presente Normativa Técnica Sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de treinta (30) días por el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico a la ARCSA. En el caso de los literales a y b del artículo 60 se realizará la verificación o inspección en el establecimiento, cuando se considere necesario.

Art. 60. Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a) Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción;
- b) Inclusión de una nueva línea de producción dentro del laboratorio fabricante;
- c) Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- d) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e) Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto.
- f) Cambio de representante técnico;
- g) Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura).

Art. 61. 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.

CAPÍTULO XIII

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 62. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre o razón social del establecimiento;
- c. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- d. Tipo de producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal que fabrica el establecimiento;
- e. Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- f. Formas cosméticas exclusivo para laboratorios cosméticos;
- g. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbente de higiene personal, con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- j. Categorización del MIPRO, cuando aplique;

- k. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- l. Nombre del responsable técnico del laboratorio fabricante;
- m. Fecha de expedición y caducidad del certificado.

CAPITULO XIV VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 63. El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

Art. 64. La ARCSA realizará inspecciones anuales a los establecimientos y controles posnotificación de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares que fabrican, almacenan, envasan, empaican, acondicionan, maquilan, expendan, importan, exportan, distribuyan y comercializan dichos productos. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Art. 65. La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

Art. 66. La ARCSA realizará seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM a los laboratorios de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.

Art. 67. Para efectos de análisis de control de la calidad, la ARCSA podrá tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos; detallando en el acta de inspección la cantidad de producto(s), nombre, método de muestreo, número del código de NSO, número de lote, presentación, fecha de fabricación. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

Art. 68. Los análisis de control de calidad posnotificación de muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, están sujetos al pago del importe establecido por la Agencia, el mismo que deberá ser cubierto por el titular de la NSO. Es responsabilidad de la ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 69. Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 70. De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta de muestreo, la cual deberá estar firmada por éste y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

Art. 71. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de la misma, adjuntando una copia del acta de muestreo para la devolución respectiva.

Art. 72. Los análisis para el control de calidad de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

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 Ley Orgánica de Salud, Decisión 516, Decisión 706 y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

SEGUNDA.- Los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que obtengan voluntariamente las BPM, obtendrán el código de la NSO sin costo, presentando como únicos requisitos los establecidos en el Art. 7 de la Decisión 516 y sus reformas para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 y sus reformas para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

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 se mantendrán vigentes, 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 laboratorios fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, que obtengan voluntariamente la certificación de buenas prácticas de manufactura no será exigible el pago tanto de la notificación sanitaria obligatoria de cada producto; así como el pago de importe por el permiso de funcionamiento.

QUINTA.- 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.

SEXTA.- Los productos objeto de la presente resolución receptados en donación, que no cumplan con las especificaciones reportadas, serán retirados para su posterior destrucción o eliminación.

SEPTIMA.- Todos los establecimientos que fabriquen, almacenen, envasen, empaquen, acondicionen, maquilen, expendan, importen, exporten, distribuyan y comercialicen productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal descritos en la presente normativa técnica deberán obtener el respectivo permiso de funcionamiento, estos establecimiento únicamente podrán realizar las actividades descritas en el mismo.

OCTAVA.- Los establecimientos distribuidores y comercializadores de productos cosméticos y productos de higiene de uso doméstico deberán realizar las actividades bajo las cuales fue otorgado el permiso de funcionamiento; dentro de sus instalaciones no podrán realizar actividades de elaboración, preparación, acondicionamiento y mezcla de materia prima y excipientes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las personas naturales o jurídicas que al momento de la expedición de la presente normativa posean certificados de Buenas Prácticas de Manufactura en cosméticos otorgados por la Autoridad Sanitaria Nacional vigentes o cuya vigencia esté por concluir, contarán con un plazo de (6) seis meses para obtener el nuevo certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la ARCSA en caso de requerirlo, tiempo durante el cual el certificado anterior mantendrá su vigencia.

SEGUNDA.- La ARCSA en el término de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de la presente normativa técnica sanitaria, elaborará los instructivos para la aplicación de la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección





Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, y la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y otras Autorizaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de Febrero de 2017.

Q.F. Cesar Francisco Moncayo Rojas; Msc
DIRECTOR EJECUTIVO, SUBROGANTE DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.

PH

