

## INFOCOMEX 2017-013

Viernes 24 de marzo del 2017

Temas en este informativo:

- **Dictamen favorable respecto al proceso de negociación del “Protocolo Modificadorio al Acuerdo Marco de Cooperación entre Ecuador y Venezuela”**  
Infórmese de los pormenores del **Acuerdo** entre Ecuador y la República de **Venezuela** para el ingreso de varios **productos libres de arancel**.  
*Fuente: Resolución No. 008-2017 El Pleno del Comité de Comercio Exterior, publicada el 24 de marzo de 2017.*
- **Reforma al Arancel Nacional de Importaciones para la Subpartida 4015.19.90.**  
Le ponemos al tanto de la **nueva subpartida** para diferenciar los **guantes** según su utilidad, y además tendrá un **arancel diferenciado** y aquellos que sean para **uso médico** no tendrán **salvaguardia**.  
*Fuente: Resolución No. 009-2017 El Pleno del Comité de Comercio Exterior, publicada el 24 de marzo de 2017.*
- **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 115 (IR) “Baterías de plomo ácido para vehículos automotores”**  
Recuerde que las **baterías de plomo ácido** de la partida 8507 que son **utilizadas en vehículos** deben **cumplir** con los requisitos de mercado, rotulado, gestión de la calidad de la empresa fabricante y demás requisitos dispuestos en el **RTE INEN 115**.  
*Fuente: Resolución No. 17 074 Subsecretaría del Sistema de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 969 el 23 de marzo de 2017.*
- **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 129 (IR) “Filtros de aceite, filtros de combustible: diesel y gasolina, y filtros del aire de entrada para motores de combustión interna”**  
Los **filtros de combustible** y los **filtros de aire** de la partida 8421 deben **cumplir** con lo dispuesto en el **RTE INEN 129** previo a su importación.  
*Fuente: Resolución No. 17 065 Subsecretaría del Sistema de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 968 el 22 de marzo de 2017.*
- **Normativa Técnica Sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal.**  
Conozca la **documentación** y el **proceso** a seguir para obtener la **Notificación Sanitaria**, la **autorización** de muestras sin fines

comerciales, el certificado de buenas prácticas y demás normativa para **productos cosméticos** y de **higiene** doméstica y personal.

*Fuente:* Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Registro Oficial No. 968 el 22 de marzo de 2017.

- **Vigencia de los certificados de Reconocimiento INEN 1 para productos no sujetos a control en los RTE INEN.**

Recuerde que los **certificados** de reconocimiento **INEN 1** para productos no afectados en el ámbito de aplicación de los Reglamentos INEN, **tienen** un tiempo de duración de **12 meses** a partir de su emisión.

*Fuente:* Resolución No. 2017-005 Instituto Ecuatoriano de Normalización, publicada el 22 de marzo de 2017.

- **Procedimiento en la VUE del Servicio Ecuatoriano de Normalización para la obtención del Certificado de Reconocimiento INEN 1.**

No olvide que para la **obtención** del Certificado de Reconocimiento **INEN 1** en la **VUE**, se permitirá un **máximo de 5 correcciones** para una observación técnica, caso contrario se procederá al cierre administrativo del proceso.

*Fuente:* Resolución No. 2017-002 Instituto Ecuatoriano de Normalización, publicada el 22 de marzo de 2017.

- **Avance de los procesos de ratificación de los Acuerdos comerciales con El Salvador y Nicaragua.**

Le informamos que en la **Edición Especial** del Registro Oficial **957** del 15 de marzo del año en curso, fueron **publicados** los **textos** de los **Acuerdos Comerciales** del Ecuador con **Nicaragua** y **El Salvador** para su conocimiento, defensa o impugnación de dichos tratados comerciales.

*Fuente:* Ministerio de Comercio Exterior, publicada el 22 de marzo de 2017.

- **Cooperación sueca para capacitación sobre reglas de origen en base al Acuerdo con la Unión Europea.**

Si usted desea **conocer** respecto a **reglas de origen**, comercio de servicios y desarrollo sostenible, dispuestos en el Acuerdo Comercial entre Ecuador y la **UE**, puede **informarse** de las **capacitaciones** en virtud del programa de cooperación con la Junta Nacional de Comercio de Suecia.

*Fuente:* Ministerio de Comercio Exterior, publicada el 23 de marzo de 2017.

- **Nuevo aplicativo de firma electrónica.**

Le mantenemos al tanto de los archivos, **cronograma**, módulos y **demás información** respecto al **nuevo aplicativo** de firma electrónica que será utilizado en el sistema **ECUAPASS**.

*Fuente:* Boletín Aduanero No. 119-2017 Servicio Nacional de Aduana, publicado el 23 de marzo de 2017.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 008-2017  
EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Resuelve,

Artículo 1.- Emitir dictamen final favorable respecto a los resultados del proceso de negociación del "Protocolo Modificador al Acuerdo Marco de Cooperación entre la República del Ecuador y la República Bolivariana de Venezuela para profundizar los lazos de Comercio y Desarrollo", suscrito el 26 de marzo de 2010 en el marco del Tratado Montevideo de 1980.

DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta Resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión de 16 de marzo de 2017 y entrará en vigencia a partir de su adopción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 009-2017  
EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

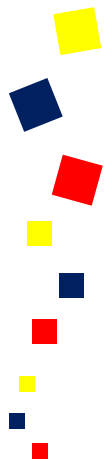
Resuelve,

Artículo 1.- Reformar el Arancel del Ecuador, expedido con Resolución No. 59 de 17 de mayo de 2012, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 859 de 28 de diciembre de 2012, al tenor del siguiente detalle:

Donde dice:

CÓDIGO	DESIGNACIÓN DE LA MERCANCÍA	UF	TARIFA ARANCELARIA	OBSERVACIONES
4015.19.90.00	- - - Los demás	2u	20	

Deberá decir:



CÓDIGO	DESIGNACIÓN DE LA MERCANCÍA	UF	TARIFA ARANCELARIA	OBSERVACIONES
4015.19.90	--- Los demás			
4015.19.90.10	---- De exploración / procedimiento para uso médico	2u	15	
4015.19.90.90	---- Los demás	2u	20	

**Artículo 2.-** Reformar el Anexo único de la Resolución No. 011-2015, adoptada por el Pleno del COMEX el 06 de marzo de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 456 de 11 de marzo de 2015, al tenor del siguiente detalle:

Donde dice:

Subpartida	Descripción Arancelaria	Sobretasa Arancelaria
4015.19.90.00	--- Los demás	35%

Deberá decir:

Subpartida	Descripción Arancelaria	Sobretasa Arancelaria
4015.19.90	--- Los demás:	
4015.19.90.10	---- De exploración / procedimiento para uso médico	0%
4015.19.90.90	---- Los demás	35%

**Artículo 3.-** El Ministerio de Comercio Exterior (MCE) presentará al COMEX un informe semestral respecto a la ejecución del presente instrumento.

**Artículo 4.-** Encargar al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la ejecución de la presente Resolución.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Las modificaciones incorporadas en el artículo 2 de la presente Resolución únicamente reforman lo señalado en este instrumento, en lo demás se atenderá respectivamente a lo dispuesto en la Resolución No. 011-2015, adoptada por el Pleno del COMEX el 06 de marzo de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 456 del 11 de marzo de 2015; Resolución No. 006-2016, adoptada por el Pleno del COMEX el 29 de abril de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 763 de 26 de mayo de 2016; y, las respectivas modificaciones de ambas.

**SEGUNDA.-** La presente Resolución una vez que entre en vigencia, se implementará de conformidad con lo establecido en el artículo 112 del Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

## DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta Resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión de 16 de marzo de 2017 y entrará en vigencia a partir de su adopción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

### Resolución No. 17 074 SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve,

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del siguiente:

#### REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 115 (1R) "BATERIAS DE PLOMO ÁCIDO PARA VEHÍCULOS AUTOMOTORES"

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE

INEN 115 (1R) "Baterías de plomo ácido para vehículos automotores" en la página Web de esa Institución.

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 115 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 115:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 17 065  
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve,

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 129 (1R) "FILTROS DE ACEITE, FILTROS DE COMBUSTIBLE: DIESEL Y GASOLINA, Y FILTROS DEL AIRE DE ENTRADA PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA"

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 129 "FILTROS DE ACEITE, FILTROS DE COMBUSTIBLE: DIESEL Y GASOLINA, Y FILTROS DEL AIRE DE ENTRADA PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA" en la página web de esa Institución.

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia, desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA

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 de que la documentación de la solicitud de modificación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismos que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

**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 Inspectoradora 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:

- Inclusión o actualización de un proceso de manufactura dentro de la línea de producción;
- Inclusión de una nueva línea de producción dentro del laboratorio fabricante;
- Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto.
- Cambio de representante técnico;
- 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 exclusivas para laboratorios cosméticos;
- g. Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes 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 pos notificación 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, empacan, 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 realizara 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 pos notificación 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.

[Volver al inicio](#)

## Resolución No. 2017-005 SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Resuelve,

**Art. 1.-** Establecer la vigencia de los certificados de reconocimiento INEN 1, emitidos por el Servicio Ecuatoriano de Normalización a Productos No Sujetos a Control en los reglamentos técnicos INEN, un tiempo de duración de doce meses a partir de su emisión, siempre que sea utilizados para la importación del mismo productos en ese periodo de tiempo.

**Art. 2.-** De la correcta ejecución de la presente Resolución, encárguese la Dirección de Reglamentación del Servicio Ecuatoriano de Normalización a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana.

**Art. 3.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir del 01 de marzo de 2017.

[Volver al inicio](#)

## Resolución No. 2017-002 SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Resuelve,

**Art. 1.-** Establecer como procedimiento en la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, que, cuando un importador realice los trámites correspondientes para la obtención del Certificado de Reconocimiento INEN 1 en la VUE, se permitirá un máximo de cinco subsanaciones, entendiéndose como subsanación a la información que un usuario sube al sistema de la VUE para poder corregir una observación técnica (notificación)

**Art. 2.-** El INEN antes de realizar la cuarta notificación, convocará al importador a una reunión técnica con el fin de esclarecer las notificaciones realizadas a la información ingresada en la VUE y solventar inquietudes respecto de la aplicación del Reglamento Técnico Ecuatoriano al que aplique la solicitud realizada. De esta reunión se dejará constancia de los acuerdos alcanzados a través de un documento escrito con firmas de responsabilidad de las partes.

**Art. 3.-** Una vez que se hayan agotado las cinco subsanaciones, se procederá al cierre de la solicitud observada, lo que implica el cierre administrativo del proceso.

**Art. 4.-** El importador podrá ingresar nuevamente la información como trámite nuevo con el consecuente pago de la tasa correspondiente.

Art. 5.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de 1 de marzo de 2017, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

## MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

El pleno de la Corte Constitucional (CC) dispuso la publicación del texto de los Acuerdos Comerciales con Nicaragua y El Salvador en [Edición Especial No. 957](#) del pasado 15 de marzo y en el portal electrónico de este organismo, a fin de que en el término de 10 días, cualquier ciudadano intervenga defendiendo o impugnando la constitucionalidad parcial o total de dichos tratados internacionales.

El 5 de julio del año pasado, Ecuador suscribió el acuerdo con Nicaragua, instrumento que proporcionará preferencias arancelarias para 96 ítems nacionales como línea blanca, atún, muebles de madera, grasas y aceites en bruto, chicles, bombones, caramelos y confites, guarniciones para frenos, cajas y cartones de papel, productos de acero, entre otros.

“La fortaleza del comercio exterior no se mide por el número de acuerdos que se firman, sino por su contenido”, enfatizó el ministro de Comercio Exterior, Juan Carlos Cassinelli, sobre estos procesos que benefician a la oferta exportable ecuatoriana en su objetivo de posicionarse en los mercados de Centroamérica.

En el caso de El Salvador, más del 70 % de las exportaciones ecuatorianas podrán acceder a un mercado de 6 millones de habitantes. Entre el 2014 y 2015 las exportaciones no petroleras al país centroamericano incrementaron en un 60%. Sin embargo, con este tratado se prevé potenciar dicha cifra, pues Ecuador es el principal proveedor de cocinas de combustibles y estufas de mesa al mercado salvadoreño y, además, es el segundo proveedor de fregaderos, lavabos y rosas, productos que entrarán sin arancel de manera inmediata.

[Volver al inicio](#)

## MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

El Ministerio de Comercio Exterior suscribió un programa de cooperación con la Junta Nacional de Comercio de Suecia, cuyo organismo brindará asistencia técnica a los agentes económicos ecuatorianos en reglas de origen, comercio de servicios y desarrollo sostenible, en el marco de acciones que permitan el aprovechamiento del Acuerdo Comercial entre Ecuador y la Unión Europea (UE).

Este convenio contempla la realización de talleres sobre reglas de origen organizados por el MCE y la Federación Ecuatoriana de Exportadores (FEDEXPOR), que prevén reunir a alrededor de 100 delegados de entidades públicas y privadas que tienen responsabilidades en la elaboración de políticas públicas, así como en la práctica de certificación de origen.

En ese contexto, expertos de la Junta Nacional de Comercio y del Servicio de Aduanas de Suecia dictarán capacitaciones este 23 en Quito y el 25 de marzo en Guayaquil, sobre las reglas de origen que deben ser aplicadas con el Acuerdo UE.

Faraz Davani, encargado de temas comerciales de la Embajada de Suecia en Colombia (concurrente en Ecuador), considera que con este tratado internacional habrá más oportunidades de intercambio comercial entre la UE y el país.

Por su parte, Pedro Zuloaga, Viceministro de Comercio Exterior (e), agradeció la cooperación sueca con el Ecuador que permitirá aprovechar oportunamente las ventajas comerciales que ahora se tiene con la UE.

[Volver al inicio](#)

## Boletín Aduanero No. 119-2017 SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior que se encuentra habilitada la descarga del programa para instalar el nuevo aplicativo de firma electrónica que será utilizado en el sistema Ecuapass.

Para realizar la instalación del mismo se pone a su disposición los [archivos explicativos](#) y la presentación de las capacitaciones que fueron impartidas a nivel nacional publicados mediante [Boletín N° 448 -2016](#),

El uso del nuevo aplicativo de firma electrónica será activado por módulos de acuerdo al [cronograma adjunto](#), sin embargo, sugerimos que todos los Operadores de Comercio Exterior realicen la descarga e instalación del nuevo aplicativo con anterioridad a fin de que se encuentre listo para la próxima implementación.

Cabe recalcar que los módulos para los cuales no se encuentre activo el nuevo esquema, se deberá continuar utilizando el esquema de firma digital actual.

Nota: Se deroga el [Boletín 68-2017](#).

Ver [Boletín No. 123-2017](#).

[Volver al inicio](#)