
No. ARCSA-DE-010-2016-GGG

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

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.”*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador determina: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema de salud 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, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud 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, el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud, sustituido por Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de Ley No. 0 (Registro Oficial Suplemento 652, 18-XII-2015), dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el*

certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior; serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;

Que, el Art. 142 de la Ley en mención, establece: “(...) Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, el Art. 143 de la Ley Ibídem, indica: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, el Art. 146 de la Ley Ibídem, dispone: “En materia de alimentos se prohíbe: (...) i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y, j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;

Que, el literal f) del artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud dispone: “Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: f) No ser falsificados o adulterados”;

Que, el artículo 217 del Código Orgánico Integral Penal establece: “Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.- La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendá medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. La persona que expendá o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.”;

Que, el artículo 235 del Código Orgánico Integral Penal menciona: “Engaño al comprador respecto a la identidad o calidad de las cosas o servicios vendidos.- La persona que provoque error al comprador o al usuario acerca de la identidad o calidad de la cosa o servicio vendido, entregando fraudulentamente un distinto objeto o servicio ofertado en la publicidad, información o contrato o acerca de la naturaleza u origen de la cosa o servicio vendido, entregando una semejante en apariencia a la que se ha comprado o creído comprar, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, el artículo 13 del Decreto en mención (reformado por el Art. 5 del Decreto Ejecutivo 544, Registro Oficial 428, 30-I-2015), determina que: “El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (....)”;

Que, la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290 (agregado por el Art. 9 del Decreto Ejecutivo 544, Registro Oficial. 428, 30-I-2015), establece: “Una vez que la Agencia dicte las normas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA- ARCSA-CGTVYCP-2015-0271-M, la Directora Técnica de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule el control de medicamentos falsificados, delito farmacéutico;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0040-M, de fecha 28 de enero de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial que regule el control sobre los productos de uso y consumo humano que presumiblemente se encuentren falsificados, adulterados o alterados.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O ALTERADOS

CAPÍTULO I

OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene como finalidad el control y vigilancia sanitaria de los

productos de uso y consumo humano que son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y que se podrían considerar falsificados, adulterados o alterados.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan, en todo el territorio nacional productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para fines de la presente Normativa, se consideran las siguientes definiciones:

Establecimiento sujeto a vigilancia y control sanitario.- Lugar donde se realiza actividades de elaboración, fabricación, envasado, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano.

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

Productos adulterados.- Son aquellos:

- a. A los que se les han sustraído total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto; modificando las características propias del mismo;
- b. Que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARCSA para su comercialización.

Productos alterados.- Son aquellos que han sufrido un deterioro o cambio en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en la integridad del envase, composición intrínseca, acción y efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética, por:

- a. Causa de agentes físicos, químicos o biológicos (calor, humedad, luz, microorganismos);
- b. Defectos de calidad involuntarios o condiciones inadecuadas en su fabricación, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, dispensación y comercialización.

Productos falsificados.- Cualquier producto cuya presentación sea falsa y genere un engaño al consumidor con respecto a:

- a. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera

de sus componentes, incluidos los excipientes y la dosificación de dichos componentes;

- b. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
- c. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a su calidad, seguridad, eficacia, importación, exportación, comercialización, fecha de fabricación, fecha de vencimiento

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios.

Productos sujetos a control y vigilancia sanitaria: Se consideran dentro de esta definición a todos aquellos productos de uso y consumo humano a los que la Agencia ejerce regulación, control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO III

DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 4.- El representante legal o su delegado, de los establecimientos que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe establecer medidas de prevención de la falsificación, adulteración o alteración de sus productos.

Art. 5.- El responsable técnico de los establecimientos a los que aplica la presente resolución, debe ejecutar las acciones correspondientes para:

- a) Evaluar la autenticidad de los productos que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y confirmar la legitimidad de los mismos, previo a su distribución o comercialización.
- b) Controlar sus propios inventarios de productos y materiales de empaque/envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores no autorizados; en el caso que ocurra algún robo de productos o materiales notificar a la ARCSA y demás instituciones competentes, presentando la debida documentación de sustento, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, con el objetivo de poder realizar el seguimiento y control correspondiente.

Art. 6.- Los establecimientos a los que aplica la presente resolución deben estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de los productos comercializados, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos falsificados, adulterados o alterados detectados.

Art. 7.- Son deberes y responsabilidades de la población en general:

- a) Alertar, reportar y denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de falsificación, adulteración o alteración

de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario;

- b) Cooperar con la ARCSA y otras instituciones, para facilitar la información que fuera requerida.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL

Art. 8.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será la entidad responsable de desarrollar e implementar las estrategias para el control y vigilancia de los productos objeto de la presente Normativa, conjuntamente con las instituciones que se considere pertinentes.

Art. 9.- Es obligación y responsabilidad de la ARCSA:

- a) Receptar y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto;
- b) Realizar inspecciones periódicas a los establecimientos de elaboración, fabricación, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos de uso y consumo humano, de conformidad al cronograma anual, con la finalidad de identificar productos falsificados, adulterados o alterados y tomar las acciones pertinentes y las sanciones que hubiere lugar, de acuerdo a lo descrito en la presente resolución y demás normativa aplicable;
- c) Coordinar con las instituciones competentes, la toma de muestras de los productos presuntamente falsificados, adulterados o alterados, para su correspondiente análisis, bajo el enfoque de los principios de conservación e integridad, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo elaborado para el efecto y demás normativa aplicable;
- d) Coordinar con las instituciones competentes los mecanismos necesarios para la incautación, decomiso, destrucción, o disposición final de productos de uso y consumo humano que se han comprobado como falsificados, adulterados o alterados, según sea el caso, siguiendo los lineamientos descritos en la normativa correspondiente;
- e) Coordinar con las instituciones competentes, campañas de sensibilización y capacitación a la población en general.
- f) Publicar notas informativas o alertas sobre productos falsificados, adulterados o alterados, a través de la página web u otros medios de comunicación;

- g) Intercambiar información con el Centro Nacional de Enlace sobre casos de productos falsificados, adulterados o alterados detectados, para su posterior comunicación a nivel internacional.

CAPÍTULO V

DE LAS SANCIONES

Art. 10.- Una vez comprobada la falsificación, adulteración o alteración de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria se aplicarán las sanciones de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Se prohíbe la elaboración, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria falsificados, adulterados o alterados objetos de la presente normativa técnica.

Segunda.- Toda información proporcionada a la ARCSA y demás instituciones pertinentes, a través de denuncias o reportes, será de uso exclusivo y confidencial para la inspección y seguimiento del caso particular.

Tercera.- Se prohíbe la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, registro sanitario o el código único buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgado por la Agencia, según corresponda, salvo las excepciones previstas en Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, emitirá los instructivos correspondientes para la aplicación de esta Normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga las definiciones establecidas en los Artículos 28 y 29 del Reglamento para el Registro y Control Sanitario de Dispositivos Médicos; Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico; y, productos dentales, expedido mediante Acuerdo No. 205, publicado en el Registro Oficial N° 573 de fecha 20 de Abril de 2009.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución 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 y demás instancias respectivas 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 el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 04 de abril de 2016.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA.
