

~~Artículo 2.~~ Disponer la devolución a la Aseguradora TOP SEG S.A. de la suma asegurada por la Póliza # 306961 entregada por ACOLIT CIA. LTDA., por la buena calidad de los estudios de factibilidad, impactos ambientales e ingeniería definitivos de la carretera Olmedo Colimes, ubicada en las provincias de Manabí y Guayas;

~~Artículo 3.~~ De la ejecución de la presente Resolución encárguense las Unidades competentes del Ministerio.

~~Artículo 4.~~ Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha.

~~NOTIFÍQUESE.~~ Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, a 10 de septiembre de 2015.

~~f.) Ing. Walter Solís Valarezo, Ministro de Transporte y Obras Públicas.~~

No. ARCSA-DE-053-2015-GGG

**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, determina 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, dispone que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo 4, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, manda que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio (...) así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;

Que, la norma Ibídem en su artículo 130, dispone 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, determina 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 determina que: “La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales (...) están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”;

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 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 las nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, El artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de fecha 30 de enero de 2015, entre las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, señala: “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 (...) 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, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Control Vigilancia Sanitaria ARCSA, publicado en Edición Especial, Registro Oficial Nro. 99, de fecha 27 de enero de 2014, establece las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos: literales: “b.- Emitir Certificaciones de Buenas Prácticas, y suspender o cancelar en base a los informes técnicos de sustento emitidos por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos (...); h.- Asesorar en temas relacionados a Buenas Prácticas, Permisos de Funcionamiento y otros procesos en el ámbito de su competencia, para la toma de decisiones (...)”;

Que, mediante Suplemento publicado en el Registro Oficial Nro. 202 de fecha jueves 13 de marzo de 2014, se publicó el Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712 expedido por el Ministerio de Salud Pública, por el cual se emitió el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Registro Oficial Nro. 294 de fecha 22 de julio de 2014, se expidió el Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, por el cual se reforma el Acuerdo Ministerial Nro. 4712, respecto de los requisitos para obtener el Permiso de Funcionamiento, así como la tabla de categorización de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; en cuyo código 4.0 describe a los “fabricantes de envases primarios para productos de uso y consumo humano” considerados con riesgo sanitario “C”;

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, la norma técnica ecuatoriana NTE INEN Nro. 2634-2012 emitida mediante Resolución MIPRO Nro. 12122, publicada mediante Registro Oficial Nro. 736 de fecha 02 de julio de 2012, establece los requisitos a cumplir para el manejo de desechos plásticos post consumo, en cuyo Capítulo 5 Requisitos, Numeral 5.1.5 Tratamiento, establece las siguientes condiciones: 5.1.5.3 Los productos que se obtengan a partir del tratamiento de los desechos plásticos pueden ser muy variados en función de la tecnología disponible, sin embargo no deben elaborarse productos que vayan a entrar en contacto con alimentos, debiendo aquellos regirse por las Normas Técnicas específicas para cada producto. 5.1.5.4 En caso de que los avances de la tecnología lo permitan, y que la Autoridad Sanitaria pertinente lo autorice, se podrá revisar el numeral anterior;

Que, Mediante oficio contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAF-2015-1304-M, de fecha 19 de Agosto de 2015, el Director Administrativo y Financiero luego del análisis financiero respectivo, determina la tasa para la emisión del Certificado Sanitario para Polietilentereftalato post-consumo reciclado grado alimentario.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

#### Resuelve:

### EXPEDIR EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO PARA LA FABRICACIÓN DE RESINA POLIETILEN-TEREFTALATO POS CONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO

(PET-PCR)

#### CAPÍTULO I

##### Objeto y Ámbito de Aplicación

**Art. 1.** La presente resolución determina los requisitos que deben cumplir los fabricantes de resina plástica Polietilen-Tereftalato generada a partir del reciclado de material pos-consumo y destinada a producir envases que entran en contacto con alimentos (PET-PCR grado alimentario) para obtener el certificado sanitario de descontaminación o ultralimpieza validado.

**Art. 2.** El objetivo del proceso es que el PET – PCR destinado a la fabricación de envases para alimentos, deberá ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias extrañas a los alimentos más allá de los límites que se consideran seguros.

**Art. 3.** La presente resolución se aplicará para la obtención del certificado sanitario para fabricar PET – PCR, que esté destinado a producir envases que entran en contacto con alimentos y que se comercialicen a nivel nacional.

#### CAPÍTULO II

##### De las Definiciones

**Art. 4.** Para la presente resolución se contemplan las siguientes definiciones:

**CARTA DE NO OBJECCIÓN (“NO OBJECTION LETTER” o “NOL”).**- Es un reconocimiento especial de uso que otorga la Administración de Medicinas y Alimentos de los EEUU (FDA), o la opinión técnica emitida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), o la que en el futuro reconozca la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, con respecto a la seguridad que brinda un proceso de descontaminación determinado para producir un material que se considere apto para la producción de envases destinados a estar en contacto directo con alimentos.

**RESINA PLÁSTICA.** Materia macromolecular compuesta por la repetición de uno o varios monómeros y que son capaces de ser moldeables.

**TECNOLOGÍA DE DESCONTAMINACIÓN O ULTRA-LIMPIEZA VALIDADO.-** Proceso de remoción de contaminantes (descontaminación) con una eficiencia tal que la resina final llega a tener la pureza requerida para producir envases que entran en contacto con alimentos y que cuenta con el reconocimiento de la FDA, EFSA o cualquier otra entidad de competencia sanitaria reconocida.

**POLIETILENTEREFTALATO POS - CONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR).-** Es el material proveniente de la recolección de envases de PET pos-consumo y procesado por medio de una tecnología de reciclado físico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado (“Challenge test” o equivalente), y que por ende cuenta con reconocimientos especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional Competente; y que puede ser utilizado en la elaboración de envases que entran en contacto directo con los alimentos.

### CAPÍTULO III

#### De los Requisitos para el fabricante

**Art. 5.** El fabricante de PET-PCR de grado alimentario, debe cumplir el Reglamento Técnico nacional o internacional aplicable para el producto (PET-PCR) ya sea nacional o extranjera.

**Art. 6.** El proceso de descontaminación o ultra-limpieza validado de PET-PCR grado alimentario debe contar con una Carta de No Objeción (“No Objection Letter” ó “NOL”), o su documento equivalente, emitido por la Administración de Medicinas y Alimentos de los EEUU (FDA) o por la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) o la que reconozca la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA para el efecto, para el uso del PET-PCR grado alimentario.

**Art. 7.** El fabricante de PET-PCR grado alimentario debe cumplir y controlar las condiciones y parámetros de descontaminación fijados por el creador de la tecnología de descontaminación o ultra-limpieza al que se le ha otorgado la “NOL”.

**Art.8.** El proceso de producción de PET-PCR grado alimentario, debe ser llevado a cabo bajo un sistema de Buenas Prácticas Manufactura.

**Art. 9.** El fabricante del PET- PCR grado alimentario deberá contar con un laboratorio de control de calidad y los equipos de ensayo necesarios para monitorear continuamente los parámetros que garanticen la seguridad e inocuidad de los productos intermedios y finales del proceso.

**Art 10.** El fabricante de PET-PCR grado alimentario deberá contar además con un Sistema de Control de Calidad que

garantice que el proceso de fabricación se realiza con los más altos estándares de calidad o un Sistema de Control de Producción (CPF).

### CAPITULO IV

#### Del certificado sanitario

**Art. 11.** Para obtener el certificado sanitario se presentarán los siguientes documentos:

1. Solicitud dirigida ante la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA;
2. Documentación técnica que contenga la información específica del proceso y documentos que respalden esta información;
3. Certificado que cumple Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un organismo competente;
4. Pago de la tasa correspondiente.

### CAPITULO V

#### Del Procedimiento para la obtención del Certificado Sanitario

**Art. 12.** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, llevará a cabo el siguiente procedimiento de aprobación:

- a) Una vez ingresada la solicitud, se notificará el recibo de la misma en el que se indicará la fecha que se ha recibido la solicitud;
- b) La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA una vez receptada la solicitud procederá con la inspección y emitirá el informe técnico respectivo;
- c) En el caso de que el informe sea favorable se emitirá el Certificado Sanitario para la resina Polietilen tereftalato pos - consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR);
- d) En el caso de que el informe no sea favorable, no se procederá con la emisión del Certificado Sanitario y se notificará al solicitante la negativa.

### CAPITULO VI

#### De la modificación, suspensión o revocación del Certificado Sanitario

**Art. 13.** El solicitante deberá requerir una modificación del Certificado Sanitario en los siguientes casos:

1. Cambio de tecnología;
2. Cambio de sustancias y/o procesos previos.

Para el efecto cumplirá los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de certificación que irá acompañada de una referencia de la solicitud original;
- b. Documentación técnica que contenga la nueva información;
- c. Cumplir el procedimiento determinado en el Artículo 12.

## CAPITULO VII

### De los plazos y los términos

**Art. 14.** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA una vez receptada la solicitud, realizará en el término de 15 días la inspección correspondiente.

**Art. 15.** La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA una vez realizada la inspección, en el término 5 días emitirá el informe técnico respectivo.

**Art. 16.** El Certificado Sanitario para la resina de Polietileno-Tereftalato pos - consumo reciclado grado alimentario PRT – PCR tendrá vigencia de 3 años a partir de su emisión.

## CAPITULO VIII

### Tasas

**Art. 17.** La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA establece una tasa de USD \$ 649,60 (seiscientos cuarenta y nueve 60/100 dólares) para la emisión Certificado Sanitario para Polietileno-tereftalato post-consumo reciclado grado alimenticio.

## CAPITULO IX

### Del Contenido del Certificado Sanitario a emitirse

**Art. 18.** El certificado deberá incluir la siguiente información:

1. Categoría;
2. Código;
3. Número de permiso de funcionamiento;
4. Nombre y razón social del establecimiento;
5. Nombre del propietario o representante legal;
6. Nombre del representante técnico;
7. Actividad del establecimiento;
8. Tipo de riesgo;
9. Dirección del establecimiento;

10. Descripción del material;

11. Descripción del proceso;

12. Fecha de expedición;

13. Fecha de vencimiento;

14. Firma de la autoridad competente

## CAPITULO X

### De la Vigilancia y Control

**Art. 19.** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA- a través de las Coordinaciones Zonales, efectuará inspecciones de control y vigilancia en forma programada a los establecimientos descritos en la presente resolución, indistintamente del grupo al que pertenezca de conformidad a los perfiladores de riesgo, cuando se considere pertinente.

## CAPITULO XI

### De las sanciones

**Art. 20.** La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA-para los casos de incumplimiento de las disposiciones del presente procedimiento, iniciará los procesos sancionatorios especiales sanitarios, conforme al tipo de infracción establecida por el informe técnico de Control Posterior, acorde a lo previsto en la Ley Orgánica de Salud.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA:** En el plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos para la aplicación de la misma.

**SEGUNDA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 11 numeral 3 de la presente Resolución, hasta que la industria encargada de la producción de resinas PET-PCR grado alimentario, implemente y certifique dentro del plazo de doce (12) meses calendario las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la Agencia podrá entregar el certificado sanitario a la planta, al representante legal o apoderado general que represente a la razón social del establecimiento o planta, a petición de la parte interesada.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento del presente procedimiento a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; 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.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de la suscripción del acto normativo, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a fecha 18 de Agosto de 2015.

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

---

#### **No. ARCSA-DE-055-2015-GGG**

### **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, prevé 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de

septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma 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 las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, es la unidad responsable encargada de dirigir el proceso de elaboración de reglamentos técnicos (actos administrativos normativos) en materia sanitaria, respecto de los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control y vigilancia;

Que, es necesario expedir la norma que regule el procedimiento de la Agencia para la elaboración de resoluciones técnicas de orden regulatorio- normativo, con la respectiva socialización y discusión pública del anteproyecto, observaciones y aportes a la misma con los gremios, grupos o sectores a ser regulados.

De conformidad a las nuevas atribuciones contempladas en el numeral 2, del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

#### **Resuelve:**

Expedir el Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

### **CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** El presente instructivo tiene como objeto establecer el procedimiento para la emisión de actos administrativos de contenido normativo contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** El ámbito de aplicación y cumplimiento es el territorio nacional, regulando a personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, relativo a los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, los cuales deberán