

Nº 1583

Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA
REPUBLICA

Considerando:

Que la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, promulgada en el Registro Oficial No. 144 del 18 de agosto del 2000, en su Título II dispuso la sustitución del Título IV del Libro II del Código de Salud, relativo al Registro Sanitario;

Que es necesario dictar las normas reglamentarias que regularán lo relacionado con el Registro Sanitario, en armonía con las reformas legales citadas;

Que el numeral 20 del artículo 23 de la Constitución Política de la República proclama que el Estado reconocerá y garantizará el derecho de las personas a una calidad de vida que asegure la salud, la alimentación y la nutrición, entre otros; y,

En uso de sus facultades constantes en el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

Decreta:

REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO

CAPITULO I

De la obligación del Registro Sanitario

Art. 1.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO. Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, productos naturales procesados, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, en adelante denominados productos, que se expendan directamente al consumidor bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el Registro Sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente reglamento.

Además, para el caso de productos naturales procesados de uso medicinal de los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola se atenderán a las normas legales y reglamentarias que rigen la materia.

El Registro Sanitario de medicamentos en general, medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos y homeopáticos unisistas se registrará por lo dispuesto en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y su reglamento.

El presente reglamento se aplicará con carácter supletorio, respecto de las normas reglamentarias mencionadas en los incisos segundo y tercero de este artículo.

Se exceptúan del cumplimiento del Registro Sanitario los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en su estado natural como frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abeja y otros de origen agrícola que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación.
2. Productos semielaborados.
3. Granos secos a granel.
4. Los de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación y se presentan sin marca comercial.
5. Materias primas en general, producidas en el país o importadas, para su utilización exclusiva en la industria, en la gastronomía y en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
6. Productos de panadería que son de consumo diario y se comercializan sin un envase definido y sin marca comercial.

Sin embargo son sujetos de control por parte de la autoridad de salud correspondiente.

CAPITULO II

Del otorgamiento del Registro Sanitario

Art. 2.- COMPETENCIA. El Ministerio de Salud Pública, por intermedio de sus subsecretarías, direcciones provinciales y del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, en los lugares en los cuales éstos estén funcionando son los organismos encargados de otorgar, mantener, suspender y cancelar el Registro Sanitario y disponer su reinscripción.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control es el conjunto de entidades que coordinadamente realizan las actividades tanto para expedir los registros sanitarios, como para la vigilancia y control de los productos que han obtenido el Registro Sanitario y que se expenden en el mercado.

El Ministerio de Salud Pública tendrá a su cargo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control integrado por las siguientes instituciones:

Subsecretaría de Salud.

Dirección General de Salud.

Dirección Nacional de Control Sanitario.

Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez INHILP.

Direcciones provinciales de salud.

Los laboratorios públicos y privados acreditados.

Art. 3.- El Ministro de Salud Pública o su delegado será el Coordinador del Sistema Nacional de Vigilancia y Control. Para este efecto diseñará un sistema de acuerdo con la normativa ISO y certificado de acuerdo con la normativa internacional aplicable.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control se aplicará bajo el principio de descentralización y desconcentración en las direcciones provinciales de salud, acreditadas, de conformidad con la ley y este reglamento.

Las actividades de análisis técnico requeridas previamente a la concesión del Registro Sanitario por medio del informe técnico serán realizadas por la red de laboratorios públicos o privados que cumplan con las buenas prácticas de laboratorio exigidas y verificadas por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación. Estas normas serán establecidas y controladas de acuerdo con las normas internacionales ISO.

La Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública podrá efectuar evaluaciones de análisis de riesgos en la producción y distribución de productos, por intermedio del Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

En caso que los análisis realizados por laboratorios acreditados de las direcciones provinciales de salud no se consideraren técnicamente suficientes, o estos laboratorios no estuvieren en condiciones técnicas de realizarlos la autoridad de salud deberá remitir muestras para análisis al INHILP o a otros laboratorios acreditados para el efecto.

CAPITULO III

De la obtención del Registro Sanitario

Art. 4.- ANTECEDENTES PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO. El Registro Sanitario para productos podrá obtenerse sobre la base de uno de los siguientes antecedentes, según el caso:

- a. Obtención previa del informe técnico favorable en virtud de un análisis de control de calidad de un laboratorio debidamente acreditado por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación;
- b. Obtención previa de un certificado de buenas prácticas de manufactura para la planta procesadora; y,
- c. Homologación de documentos otorgados por una autoridad competente de otro Estado o por una organización internacional especializada determinada conforme al presente reglamento.

Art. 5.- REGISTRO SANITARIO PARA VARIOS PRODUCTOS. Se ampararán los productos bajo un mismo Registro Sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial o del mismo fabricante en diferentes ciudades o países;
- b. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- c. Los productos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios;
- d. El mismo producto en diferentes formas de presentación al consumidor; y,
- e. Cuando la empresa cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura para un tipo de productos específicos, cuyas variedades estén debidamente cubiertas en dicho certificado. Cada Registro Sanitario ampara un tipo de productos a la vez como es el caso, pero no exclusivamente: galletería, cereales, mermeladas, cárnicos, lácteos, aceites y grasas comestibles, confitería, pastas alimenticias, shampoos, acondicionadores de cabello, jabones, gel para el cuerpo, fragancias talcos, productos de maquillaje y otros.

Art. 6.- LICENCIA SANITARIA DE VENTA PARA PRODUCTOS ARTESANALES. El Registro Sanitario de productos de elaboración artesanal consistirá exclusivamente en la licencia sanitaria de venta otorgada por la Dirección Provincial de Salud de la provincia en la que se elaborare o expendiere el producto.

La Dirección Provincial de Salud exigirá a los productores artesanales de productos procesados el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura que les fueren aplicables.

Se considerarán productos de elaboración artesanal aquellos elaborados por artesanos o micro empresarios registrados como tales en el MICIP y de conformidad con la reglamentación correspondiente.

CAPITULO IV

De la obtención del Registro Sanitario mediante informe técnico

Art. 7.- Las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios públicos y privados, incluidos los del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, serán acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, para realizar los análisis de control de calidad necesarios para la emisión del informe técnico, de conformidad con las normas ISO o normativa internacional aplicable.

Art. 8.- El informe técnico por producto se realizará previo pago por parte del solicitante de la tasa que determine el Ministerio de Salud Pública.

Art. 9.- Las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, y microbiológicas de los productos procesados serán las establecidas en las normas INEN correspondientes y códigos normativos aprobados internacionalmente.

Art. 10.- Los productos registrados deben conservar las especificaciones aceptadas en el trámite de Registro Sanitario. Durante la vigencia del Registro Sanitario, cualquier cambio al respecto deberá ser autorizado por la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control que haya concedido el registro correspondiente.

Art. 11.- Para otorgar el Registro Sanitario a un producto el informe técnico será favorable si el producto cumple con los requisitos de calidad requeridos según el tipo de producto y de acuerdo a las normas técnicas vigentes.

Art. 12.- Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá presentar lo siguiente:

Solicitud dirigida a la autoridad de salud correspondiente, en original y tres copias en papel simple, incluyendo la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del solicitante;
- b. Nombre completo del producto;
- c. Ubicación de la fábrica o establecimiento, especificando ciudad, calle, número y teléfono;
- d. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos). Los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas;
- e. Número de lote;
- f. Fecha de elaboración;
- g. Formas de presentación del producto: envase y contenido en unidades del Sistema Internacional de acuerdo a la Ley de Pesas y Medidas y tres muestras de etiquetas, de conformidad a la norma INEN de rotulado;
- h. Condiciones de conservación;
- i. Tiempo máximo para el consumo; y,
- j. Firma del propietario o representante legal y del representante técnico.

Se anexarán los siguientes documentos:

- a. Certificado de control de calidad del producto otorgado por laboratorio acreditado;
- b. Informe técnico del producto relacionado con el proceso de elaboración con la firma del representante químico farmacéutico o ingeniero en alimentos responsable, con su correspondiente número de registro en el Ministerio de Salud Pública;
- c. Ficha de estabilidad que acredite el tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable; y,
- d. Permiso de funcionamiento.

Art. 13.- RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO OBTENIDO POR MEDIO DEL INFORME TECNICO.

Si al término de la vigencia del Registro Sanitario obtenido con informe técnico, subsiste el deseo de continuar comercializando un producto, se podrá proceder a renovarlo. La solicitud podrá presentarse tres meses antes de su vencimiento. Vencida la vigencia del Registro Sanitario el Director General de Salud procederá a cancelarlo.

Art. 14.- REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO. En caso de cancelación de un Registro Sanitario por vencimiento de vigencia, el titular podrá solicitar su reinscripción hasta dentro de un año en que se conservará el expediente del producto, en el archivo de la autoridad que originalmente lo otorgó, previo el pago de la tasa que para este caso determine el Ministerio de Salud.

CAPITULO V

De la obtención del Registro Sanitario por certificación de buenas prácticas de manufactura

Art. 15.- Para la obtención del Registro Sanitario con aplicación de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el reglamento respectivo, bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario que contendrá la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio;
- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante;
- c) Nombre y marca (s) del producto;
- d) Descripción del tipo de producto; y,
- e) Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.

Se anexarán los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal y, cuando se trate de persona natural, cédula de ciudadanía o de identidad.

2. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el producto sea fabricado por persona diferente al interesado.
3. Recibo de pago, por derechos de Registro Sanitario, establecidos en la ley.
4. Certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo al respectivo reglamento.

CAPITULO VI

De la obtención de Registro Sanitario por homologación

Art. 16.- Para los productos importados se requiere:

- 1) Formulario de solicitud de Registro Sanitario el cual contendrá la siguiente información:
 - a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio;
 - b. Nombre o razón social y dirección del fabricante;
 - c. Nombre y marca (s) del producto;
 - d. Descripción del producto; y,
 - e. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos), los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas.
- 2) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o cédula de ciudadanía o de identidad cuando se trate de persona natural.
- 3) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV).
- 4) Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
- 5) Recibo de pago por derechos de Registro Sanitario establecidos en la ley.

Para el cumplimiento del presente artículo el Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario único para la solicitud del Registro Sanitario.

Art. 17.- El Registro Sanitario podrá ser solicitado por el fabricante del producto por sí mismo o su representante legal o por el distribuidor que designe el fabricante, cuando se trate de persona jurídica; el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado.

El Registro Sanitario saldrá a nombre del fabricante o propietario del producto, salvo disposición expresa de los mismos.

Art. 18.- Los productos importados deberán cumplir con las normas técnico - sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las normas oficiales ecuatorianas o en su defecto con las normas del Códex Alimentarius, Farmacopeas y códigos normativos internacionalmente aprobados, según el caso.

CAPITULO VII

Término para la expedición del Registro Sanitario

Art. 19.- TERMINO PARA LA EXPEDICION DEL REGISTRO SANITARIO. Presentada la solicitud de Registro Sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente lleno y con los documentos exigidos, las autoridades competentes procederán a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el certificado correspondiente, con la firma de la autoridad de salud competente. Este número de registro permitirá identificar el producto para todos los efectos legales.

Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberá adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de los productos registrados.

El término para la expedición de Registro Sanitario será el establecido en el artículo 104 del Código de Salud.

Art. 20.- RECHAZO DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO. Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente reglamento, la autoridad que recibió el trámite debe rechazarlo fundamentadamente en el plazo de tres días laborables, dejando constancia en el formulario presentado y se devolverá la documentación al interesado.

Los interesados o sus apoderados podrán interponer los recursos de revisión, reposición o apelación ante la Dirección General de Salud contra los actos administrativos que expidan o nieguen el Registro Sanitario, conforme lo estipula la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

CAPITULO VIII

Vigencia del Registro Sanitario

Art. 21.- VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente reglamento.

Art. 22.- Se requiere nuevo Registro Sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el producto procesado se presente con las siguientes variaciones:

- a) Modificación de la fórmula de composición;
- b) Proceso de conservación diferente;
- c) Modificación sustantiva de los aditivos;

- d) Cambio de naturaleza del envase; y,
- e) Cambio de fabricante responsable.

Art. 23.- RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO. Al término de la vigencia del Registro Sanitario para poder seguir con la comercialización, su titular podrá optar por su renovación.

Para la renovación del Registro Sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Los productos conservarán la misma designación numérica básica de Registro Sanitario cuando se renueve el mismo, conforme al presente reglamento.

Art. 24.- ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DEL REGISTRO SANITARIO. Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la inicialmente presentada.

Para el cumplimiento del presente artículo el Sistema Nacional de Vigilancia y Control establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

CAPITULO IX

Vigilancia y Control

Art. 25.- VIGILANCIA SANITARIA. Al Ministerio de Salud Pública, a través del Sistema Nacional de Vigilancia y Control le compete las actividades de vigilancia y control descritas en el presente reglamento.

Art. 26.- COMPETENCIA. El Ministerio de Salud Pública establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente reglamento. A las direcciones provinciales de salud y al INHLIP les corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria, control de calidad, e inspección en coordinación con las autoridades municipales de salud.

Art. 27.- VISITAS DE INSPECCION. Es obligación de las autoridades sanitarias programar y realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura establecidas en el respectivo reglamento.

Art. 28.- ACTAS DE VISITA. Con base en lo observado en las visitas de inspección, las autoridades sanitarias competentes levantarán actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe emitirán las observaciones y recomendaciones que fueren pertinentes.

El Ministerio de Salud Pública establecerá un formulario único de acta de inspección para aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad de salud competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el reglamento correspondiente.

Art. 29.- PLAZOS PARA EL CUMPLIMIENTO. Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias o las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo perentorio, para su inmediata enmienda, de acuerdo a la gravedad del incumplimiento.

Vencido el plazo mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente reglamento. Si el incumplimiento ha sido subsanado parcialmente, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 30.- NOTIFICACION DEL INFORME. El acta de visita será firmada por los funcionarios que la practican conjuntamente con los representantes técnico y legal del establecimiento y el informe será entregado al representante legal o propietario del establecimiento en un término no mayor de cinco días, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta firmada se dejará en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de productos, las autoridades sanitarias practicarán inspecciones y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente podrá certificar que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Art. 31.- PERIODICIDAD DE LAS VISITAS. Las autoridades sanitarias de las direcciones provinciales y locales de salud practicarán al menos dos visitas por semestre a los establecimientos de productos, cuya elaboración y manejo involucre mayor riesgo para la salud pública y al menos una visita por semestre para los demás establecimientos. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia respecto a salud pública y control de factores de riesgo.

Art. 32.- LIBRE ACCESO A LOS ESTABLECIMIENTOS. La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos de que trata el artículo anterior, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

Art. 33.- MUESTRAS PARA ANALISIS. Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los productos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: Riesgo para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Art. 34.- ACTA DE TOMA DE MUESTRAS. De toda toma de muestras de productos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por ésta y el

propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará en dicho establecimiento una copia con una contramuestra.

El Ministro de Salud establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de productos.

El costo de las muestras lo absorberá el fabricante o dueño del producto.

Art. 35.- REGISTRO DE LA INFORMACION. Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control deberán llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente decreto, y de la toma de muestras y resultados de laboratorio, todo lo cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Art. 36.- ENFOQUE DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo y se sujetarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias, las buenas prácticas de manufactura y se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

Art. 37.- VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS. En el área de su jurisdicción, las direcciones provinciales de salud ejecutarán programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la vía de los productos.

La información y notificación de los casos y brotes de enfermedades transmitidas por la vía de los productos deberá hacerse a través del "Sistema alerta acción" y remitirse a las autoridades competentes del Ministerio de Salud inmediatamente de que estos ocurran.

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la vía de los productos estará sometida al reglamento que emita el Ministerio de Salud.

La implantación de esta vigilancia estará soportada en las directrices de la Organización Mundial de la Salud por medio de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud en coordinación con el INHUP.

Art. 38.- VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO. Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, con fundamentadas razones podrán ordenar el examen y análisis de un producto amparado con Registro Sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del Registro Sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

2. Actualizar las especificaciones y metodología analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan según los productos.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del producto, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Si como resultado de la vigilancia y control se determina uno de los numerales descrito se procederá a la revisión del Registro Sanitario.

Art. 39.- PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION DEL REGISTRO SANITARIO. El procedimiento a seguir para la revisión del Registro Sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada de la autoridad de salud competente, se ordenará la revisión de oficio del Registro Sanitario del producto. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco días laborables siguientes al envío de la citación. En la comunicación se requerirá la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideraren del caso, dependiendo de las razones que hubieren motivado la revisión.
2. Si de los motivos que generaren la revisión de oficio se desprendiere que pudieren existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone la ley.
3. Durante el término de cinco días, que se le concede al interesado para dar respuesta, la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control podrá realizar los análisis del producto o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes y el criterio de expertos en la materia, así como la información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
4. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, la autoridad del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, la autoridad de salud competente procederá a adoptar las medidas y la sanción de los infractores dando aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

Art. 40.- MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES. Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través del Comisario de Salud competente, adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente reglamento; y, a través del Comisario de Salud iniciará los procedimientos y aplicará las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Art. 41.- CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS. Para garantizar el cumplimiento de las

normas sanitarias establecidas en el presente reglamento y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán informar y difundir ampliamente sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Art. 42.- DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Serán medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de las actividades; el decomiso de productos, la destrucción o desnaturalización de productos si es el caso y la suspensión temporal del expendio o uso de los mismos.

Art. 43.- DEFINICION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efectos del presente decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

- **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento en el que se fabrica, se almacena o se expenden los productos, o una de sus áreas cuando se considere que esté causando un problema sanitario; medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad de salud".
- **SUSPENSION TOTAL O PARCIAL DE ACTIVIDADES O SERVICIOS:** Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas se están violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de las actividades o servicios.
- **SUSPENSION TEMPORAL DE LA PRODUCCION, EXPENDIO O EMPLEO DE PRODUCTOS:** Consiste en el acto por el cual la autoridad de salud competente impide la producción, expendio o uso de un producto, materia prima que se presume esta originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto.
- De acuerdo con la naturaleza del producto o materia prima, podrán permanecer retenidas a órdenes de la autoridad quien realiza la inspección, en las mismas dependencias donde se realizó aquella, con imposición de sellos para evitar que el propietario disponga de ellos, por un tiempo máximo de 30 días laborables, lapso en el cual debe definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del producto o materia prima.
- **DECOMISO DEL PRODUCTO:** Consiste en la incautación de: materias primas o productos que no cumple con los requisitos técnico sanitarios o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar a órdenes de la autoridad en las instalaciones que se definan para cada caso, mientras se resuelva su destino final.

Art. 44.- ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

Art. 45.- APLICACION DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad del sistema nacional de vigilancia y control, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicará la medida correspondiente de acuerdo al presente reglamento.

Art. 46.- DILIGENCIA. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse una acta por triplicado que deberán suscribir los funcionarios que la practican y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas; copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Art. 47.- DESTINO DE LOS PRODUCTOS DECOMISADOS. Los productos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidas o desnaturalizadas por el Comisario de Salud que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrán ser destinados a una institución de servicio social.

De la anterior diligencia se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los productos o materias primas se destinen a una institución social sin fines de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Art. 48.- CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Tales medidas se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

Art. 49.- CONSECUENCIAS DE LA APLICACION DE UNA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá inmediatamente a la sanción por parte de la autoridad competente, con el apoyo técnico debido, si fuera el caso.

Art. 50.- PROCEDIMIENTO PARA INFRACCIONES Y SANCIONES. Para los efectos contemplados en este reglamento, serán aplicables las disposiciones pertinentes del Código de la Salud, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y Usuario, el presente reglamento y las demás leyes y normas vigentes, según el caso.

Art. 51.- SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO. El Registro Sanitario será suspendido por la autoridad que lo expidió, por las siguientes causales:

1. Deficientes condiciones sanitarias en las que se elabora, procesa, envasa o se expende un producto.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto que se ofrece al consumidor no cumple con las normas técnico-sanitarias ecuatorianas vigentes.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser por un término inferior a tres meses, ni superior a un año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o envasando el producto.

La suspensión del Registro Sanitario del producto conlleva además al decomiso del producto y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la misma.

Art. 52.- CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO. El Registro Sanitario será cancelado por la autoridad de salud competente por las siguientes causales:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo reglamento.
2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el producto que se ofrece al consumidor presenta características físicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el producto, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando por revisión de oficio del Registro Sanitario, efectuada por la autoridad de salud competente, se compruebe que el producto es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.
5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora, envasa o distribuye el producto.

La cancelación del Registro Sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco años siguientes a la imposición de la cancelación.

La cancelación del Registro Sanitario lleva implícito el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado.

Art. 53.- DE LAS IMPORTACIONES. Los productos que se importen al país requerirán del Registro Sanitario en forma previa, a la importación.

Art. 54.- DE LOS PRODUCTOS TRANSGENICOS. Los productos alterados genéticamente o transgénicos sólo podrán ingresar al país cuando cumplan los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud, el que emitirá una lista de los productos transgénicos cuya importación y consumo está permitida.

Art. 55.- IMPORTACION DE PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y AL GRANEL. Los fabricantes e importadores de productos o materias primas determinados en este reglamento podrán importar los productos semielaborados y al granel sin contar para el efecto con el Registro Sanitario respectivo, previa la autorización de la Dirección General de Salud.

Los productos o materias primas importados al granel o semielaborados, para su comercialización al consumidor final, dentro del país, deberán contar con el respectivo Registro Sanitario.

Art. 56.- CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION. El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con los ministerios competentes según el caso, establecerá una lista de productos y materias primas que requieren para su nacionalización, certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad de salud del puerto de ingreso de los productos. La incorporación de productos o materias primas en la lista a la que se refiere este artículo, estará respaldada por informes técnicos sanitarios y de laboratorio que demuestren que tales productos y materias primas son nocivas o peligrosas para la salud.

Art. 57.- DOCUMENTACION PARA EXPEDIR EL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA NACIONALIZACION. Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de productos y materias primas, en la lista de control, se requiere:

- a. Certificado sanitario del país de origen o su equivalente;
- b. Copia del Registro Sanitario para aquellos productos que están sujetos a este requisito según lo establecido en el reglamento correspondiente;
- c. Acta de inspección de la mercancía;
- d. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos; y,
- e. Certificado de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo o uso de los productos y materias primas que son objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país de origen.

La autoridad de salud competente del puerto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos que conforme al presente decreto no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública y otros

productos que como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad de salud podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Art. 58.- INSPECCION DE LA MERCANCIA. La autoridad de salud en el lugar donde se tramite el proceso de importación practicará una inspección sanitaria de los productos y materias primas que figuren en la lista de control para verificar:

- a. La existencia de la mercancía;
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el Registro Sanitario cuando el producto lo requiera;
- c. La certificación de la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste que el consumo del producto que es objeto de importación al Ecuador, está permitido y no prohibido en dicho país de origen;
- d. Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, rotulación y empaque; y,
- e. Condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas de acuerdo con su naturaleza y con las recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará una acta suscrita por los funcionarios que la realizan y por el interesado que participe en ella.

Art. 59.- ANALISIS DE LABORATORIO. Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas que consten en la lista correspondiente, se realizarán:

1. En un laboratorio acreditado por el Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, del lugar de ingreso de los productos y materias primas al país o de no haber un laboratorio acreditado el mas próximo.
2. En el laboratorio acreditado de la Dirección Provincial de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos y materias primas, cuando para la importación no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entrada al país.

En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las direcciones provinciales de salud no se consideren técnicamente suficientes, la autoridad de salud deberá remitir muestras para análisis al INHLIP.

Art. 60.- TRASLADO DE PRODUCTOS Y MATERIAS PRIMAS PREVIO A LA NACIONALIZACION. Los productos y materias primas que se importen al país según la lista que elabore el Ministerio de Salud, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de productos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Art. 61.- EXPEDICION DEL CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA PARA LA NACIONALIZACION. Cuando se trate de importación de productos o materias primas que figuran en el listado para control previo, la autoridad de salud competente del lugar de nacionalización del embarque, con base en los documentos presentados, así como en el acta de inspección de la mercancía y en el resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los productos o materias primas, la autoridad de salud podrá requerir que se complete la información y aplicará las medidas sanitarias de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del producto para el uso o consumo humano, deberá acudir al otro laboratorio acreditado que esté en capacidad de hacerlo.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el uso o consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este reglamento.

Art. 62.- PRODUCTOS ELABORADOS O ENVASADOS EN ZONAS FRANCAS. Los productos elaborados o envasados que se nacionalicen desde cualquier zona franca instalada en el país, se sujetarán a la obtención previa del Registro Sanitario, de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

Art. 63.- COSTO DE LOS ANALISIS DE LABORATORIO. Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 64- AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS. Las autoridades del Sistema Nacional de Vigilancia y Control otorgarán visto bueno sanitario a la importación de productos y materias primas. Para ello determinarán los requisitos sanitarios para la aprobación del formulario único de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los productos y materias primas y podrán delegar esta facultad a otras entidades públicas que cumplan con las condiciones para este fin.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se introducen las siguientes reformas, derogatorias y aclaraciones en las normas que se indican a continuación:

- a) En los artículos 1 y 2 del Decreto Ejecutivo No. 651, publicado en el Registro Oficial No. 156 de 19 de

septiembre de 1997, que contiene el "Reglamento para acreditar la participación de laboratorio de análisis y control de calidad en la elaboración de análisis previos a emisión del registro sanitario" a continuación de la frase "Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca", agréguese la frase "... a través, del Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación...";

- b) En el "Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación", expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 401, publicado en el Registro Oficial No. 87 de 30 de mayo del 2000:

A continuación de la letra f) del artículo 6 añádase un literal que diga: "Acreditar a los laboratorios públicos o privados a que se refiere el Reglamento de Registro y Control Sanitario".

A continuación de la letra f) del artículo 5, agréguese un literal que diga "g) Un representante del Ministerio de Salud Pública";

- c) Deróganse los artículos 7, 12 y 13 del "Reglamento de Fortificación y enriquecimiento de harina de trigo", expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4139, publicado en el Registro Oficial, Suplemento No. 1008 de 10 de agosto de 1996, en virtud de que el control y vigilancia relacionadas con el Registro Sanitario, así como el procedimiento para infracciones y sanciones, se encuentra previsto en el Reglamento de Registro y Control Sanitario materia del presente decreto;
- d) El "Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en general, dispositivos médicos y cosméticos, productos higiénicos y perfumes" expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142, publicado en el R.O. (Suplemento) 1008 de 10 de agosto de 1996, será aplicable exclusivamente para los productos definidos en los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del mismo decreto. Respecto de todos los demás productos a los que se refiere el mismo Decreto 4142, se observará lo previsto en el Reglamento de Registro y Control Sanitario;
- e) En el "Reglamento de Alimentos" expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4114 publicado en el Registro Oficial No. 984 de 22 de julio de 1988:
 - En los artículos 42 y 43 en lugar de "...el Director General de Salud..." y "... la Dirección General de Salud...", respectivamente, póngase: "...las entidades descritas en el inciso primero del artículo 101 del Código de Salud..."
 - Deróganse los capítulos I, II y III del Título IV.
 - Deróganse la letra f) del artículo 160 y los artículos 168 y 169.
 - El artículo 178 dirá: "Art. 178: Los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene INHLIP, los laboratorios públicos y privados acreditados realizarán análisis de control de calidad de los

alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomarán muestras en las aduanas, plantas industriales procesadoras de alimentos, lugares de almacenamiento, lugares de expendio y transporte.”.

Deróganse los artículos 181, 183 y 189;

- f) El artículo 177 del “Reglamento de Leche y productos lácteos”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 2800 publicado en el Registro Oficial 802 de 7 de agosto de 1984, dirá: *“Art. 177: El Ministerio de Salud Pública, a través de las autoridades de salud competentes, autorizará el respectivo Registro Sanitario, previa a la comercialización de la leche y productos lácteos, sujetándose al mismo Código y al Reglamento vigente establecido para el objeto”;*
- g) En el “Reglamento de Comercialización de Fórmulas Alimenticias para lactantes”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 2215 publicado en el Registro Oficial No. 619 de 15 de noviembre de 1983:
- Derógase el artículo 31.
 - El artículo 30 dirá: *“Art. 30: El control de la calidad de los alimentos descritos en el artículo 2 de este reglamento lo realizarán los laboratorios del INHLIP, laboratorios públicos o privados acreditados”;* y,
- h) En el “Reglamento para la inscripción de cosméticos” expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 450, publicado en el Registro Oficial 122 de 2 de abril de 1962:
- Derógase los artículos 2, 3, 4, 5 y 12.
 - El artículo 6 dirá: *“Art. 6: Practicado el análisis por las instituciones determinadas en la ley, estas comunicarán los resultados a la Dirección General de Salud para constituir un banco de datos”.*
 - El artículo 7 dirá: *“Art. 7: Las instituciones autorizadas por ley otorgarán al interesado el correspondiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en las normas pertinentes. Una vez otorgado el registro sanitario se entregará al interesado la documentación pertinente, quedando este obligado a hacer constar en la etiqueta del cosmético registrado o en su envase, según los casos, la numeración asignada en el registro sanitario”.*
 - En el último párrafo del numeral 3, del artículo 11, cámbiese “...de la Dirección General de Sanidad...” por “...a las disposiciones determinadas en el artículo 101 del Código de la Salud...”.

plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, o para las empresas que los produzcan, en la cual se haga referencia o faculte al Ministerio de Salud Pública se entenderá que se refieren a las dependencias públicas descritas en el primer inciso del artículo 101 del Código de Salud, exceptuando las subsecretarías.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Todos los registros sanitarios que se hayan otorgado desde el 18 agosto del 2000, tendrán una duración de 10 años, conforme lo señala la ley.

SEGUNDA.- Toda controversia que se suscite por la aplicación del presente reglamento será resuelta por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control o el Ministro de Salud Pública en última instancia.

TERCERA.- En el plazo máximo de 90 días contados a partir de la publicación del presente decreto en el Registro Oficial, el MNAC acreditará los laboratorios para los efectos previstos en este reglamento. Hasta tanto el INHLIP será el laboratorio competente así como los laboratorios que en este lapso se vayan acreditando.

DISPOSICION FINAL.- De la ejecución del presente decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguense los señores ministros de Salud Pública y de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

Dado en Palacio de Gobierno, en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 11 de junio del 2001.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

f.) Patricio Jamriska, Ministro de Salud.

f.) Richard Moss, Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

SEGUNDA.- En toda reglamentación relacionada con el otorgamiento de Registro Sanitario para alimentos procesados y aditivos alimentarios, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, y,