

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-XXX-XXX

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, determina que: *"Son deberes primordiales del Estado: Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *"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, (...) y otros que sustentan el buen vivir. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52, determina que: *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. ¿Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *"(...) La Constitución; ¿los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)"*;

- Que,** el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la OMC, en su Artículo 7 sobre la transparencia, dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias;
- Que,** la Decisión Andina 827 de julio del 2018 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- Que,** la Decisión Andina 827 en su artículo 10 numeral 12 establece: “Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el Reglamento Técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera el 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 652, de fecha 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 16, dispone que: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. (...)”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece 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 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, (...). Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, estipula que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus Reglamentos (...)*”;
- Que,** la norma *Íbidem* en su artículo 139, dispone que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);

- Que,** la norma *Ibídem* en su artículo 140, establece que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“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 (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio, (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 146, dispone: *“En materia de alimentos se prohíbe: a) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;*
b) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;
c) La inclusión de substancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
d) El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;
e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;
g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas;*
- 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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 259, define: “*Notificación sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad;*”

Que, Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que: “*Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: 1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos; (...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar; (...)*”;

Que, mediante Ley 75, publicada en el Registro Oficial Nro. 57, de fecha 20 de noviembre de 1968, se declaró la Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano;

Que, el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente: “*Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código*”;

Que, mediante el Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, Decreto Ejecutivo No. 758, Suplemento del Registro Oficial No. 452, de fecha 19 de mayo de 2011, establece en su artículo 14: “*Definición.- Se denomina muestras sin valor comercial a cualquier mercancía importada o exportada, que*

su valor en aduana no supere los cuatrocientos dólares, o las tres unidades por ítem o por presentación comercial, tomando en cuenta la unidad de medida de la subpartida específica del Arancel Nacional de Importaciones que corresponda; que no esté destinada a la venta y que cumpla con las siguientes condiciones: a) Que sea claramente identificada como muestra sin valor comercial o que se demuestre que la mercancía no será destinada para la venta; y, b) Con el objeto de ser utilizada en estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos, u obtención de documentos de control previo u otros requisitos similares.”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 4013, publicado en el Registro Oficial No. 998 de fecha 29 de julio de 1996 y sus reformas, se declaró el Reglamento de la Ley de Yodización de la Sal para Consumo Humano;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3609, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1, de fecha de 20 de marzo de 2003 y sus Reformas, se declaró el Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP, Título XXIX del Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de la Harina de Trigo en Ecuador para la Prevención de las Anemias Nutricionales;
- 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 “Doctor 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 de la 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 y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : “(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, Suplemento Nro. 352 del Registro Oficial de fecha de 17 de diciembre de 2020; declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d. Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478, de 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, de fecha 5 de enero de 2023, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos y servicios de atención de servicios salud;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4439, publicado en el Suplemento Nro. 134, del Registro Oficial de fecha 29 de noviembre de 2013, se publicó el Establecimiento de los límites máximos de grasas trans en grasas y aceites comestibles, margarinas e insumos para las industrias de alimentos, panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering);

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2022-0110-O de fecha 19 de julio de 2022, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-024 de la presente Normativa Técnica Sanitaria;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2022-XXX-X, de fecha XXXX de XXX, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones realiza el requerimiento de elaboración de la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-XXX de fecha XXXX de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la Reforma Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-0504-XXX, de fecha XXXXX de 2023, la Directora de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de reunión de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA. PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL Nro. 234 DE 20 DE ENERO DE 2023

Art. 1.- Modifíquese el nombre del "TITULO VI SANCIONES" por "TITULO VI CAPITULO I, SANCIONES", quedando de la siguiente manera:

**TITULO VI
CAPITULO I
SANCIONES**

Art. 2.- Inclúyase en el TITULO VI CAPITULO I SANCIONES, los siguientes artículos:

Art. 213.- Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de la Salud, su reglamento, la presente resolución y demás normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 214.- La reincidencia en el incumplimiento Ley Orgánica de la Salud, su reglamento, la presente resolución y demás normativa sanitaria vigente, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.

Art. 3.- Inclúyase en el TITULO VI, el "CAPITULO II DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN", quedando de la siguiente manera.

**CAPITULO II
DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN**

Art. 4.- Inclúyase en el TITULO VI CAPITULO II DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN, los siguientes artículos:

Art. 215.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en caso de identificar acciones que se contrapongan con las disposiciones Ley Orgánica de la Salud, su reglamento y la presente resolución, podrá adoptar las siguientes medidas provisionales de protección:

- 1. Clausura de establecimientos.*
- 2. Suspensión de la actividad.*
- 3. Decomiso de los productos.*
- 4. Retiro de productos*

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Art. 216.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez., de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:

- 1. Que se trate de una medida urgente.*
- 2. Que sea necesaria y proporcionada.*
- 3. Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.*

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción.

Las medidas provisionales ordenadas quedan sin efecto si no se inicia el procedimiento en el término previsto en el párrafo anterior o si la resolución de iniciación no contiene un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

Las medidas provisionales de protección se adoptarán garantizando los derechos amparados en la Constitución.

Art. 217.- Para la ejecución de las demás medidas provisionales de protección, determinadas en el artículo 180 del Código Orgánico Administrativo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, contará con la intervención de otras instituciones en el ejercicio de sus funciones, de lo cual, se deberá dejar constancia a través del sistema de gestión documental-Quipux o mediante la herramienta oficial generado por la institución correspondiente, la entrega del informe técnico de los productos de alimentos procesados motivo de esta acción.

Art. 218.- Prohibición. No se puede adoptar medidas provisionales de protección que impliquen violación de derechos amparados constitucionalmente o que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados.

Art. 219.- En caso de que se niegue el acceso a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez durante las inspecciones en establecimientos relacionados o involucrados en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano en territorio ecuatoriano, así como en los establecimientos de alimentación colectiva, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Notificaciones Sanitarias y Permisos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



de Funcionamiento, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo vigente.

Art. 220. En situaciones donde se identifiquen Alertas Sanitarias por parte de las Agencias de Regulación de Alta Vigilancia, la ARCSA llevará a cabo inspecciones en los establecimientos que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados para consumo humano; así como, a los establecimientos de alimentación colectiva para verificar la veracidad de dichas alertas. En caso de que se niegue el acceso a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, se procederá a la suspensión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Notificaciones Sanitarias y Permisos de Funcionamiento de acuerdo corresponda, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y el vigente Código Orgánico Administrativo.

Art. 5.- Inclúyase en el TÍTULO VI, el "CAPÍTULO III DE LAS MEDIDAS CAUTELARES", quedando de la siguiente manera.

CAPÍTULO III DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 6.- Inclúyase en el TÍTULO VI CAPÍTULO III DE LAS MEDIDAS CAUTELARES, los siguientes artículos:

Art. 221.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, una vez iniciado el procedimiento administrativo sancionador en caso de considerarlo pertinente podrá adoptar las siguientes medidas cautelares proporcionales y oportunas para asegurar la eficacia de la resolución:

1. Clausura de establecimientos.
2. Suspensión de la actividad.
3. Decomiso de los productos.
4. Retiro de productos

Art. 222.- **Modificación o revocatoria.** Las medidas cautelares pueden ser modificadas o revocadas, de oficio o a petición de persona interesada, durante la tramitación del procedimiento, en virtud de circunstancias imprevistas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción.

La caducidad del procedimiento extingue la medida cautelar previamente adoptada.

Art. 223.- **Notificación y ejecución de medidas cautelares.** El acto administrativo que suponga la adopción de medidas cautelares destinadas a asegurar la eficacia de la resolución adoptada se pueden ejecutar sin notificación previa.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Art. 7.- Inclúyase en el "CAPÍTULO IV DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA", los siguientes artículos innumerables:

Art. ... (1). - Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley Orgánica de la Salud, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

Art. ... (2). - Durante el proceso de control y vigilancia, en el caso en que se acuda a la dirección consignada en el permiso de funcionamiento del establecimiento de alimentos procesados y no se logre ubicar el sitio que debe ser inspeccionado, se activará el procedimiento sancionatorio conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente correspondiente.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la ARCSA.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el **XX** de **XXXXX** de 2023.

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**