

NORMATIVA TECNICA SANITARIA PRODUCTOS DE USO HUMANO PARA EXPORTACION

Resolución de la ARCSA 12
Registro Oficial 1010 de 23-may.-2017
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-012-2017-JCGO

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 306, prevé que: "El Estado promoverá las exportaciones ambientalmente responsables, con preferencia de aquellas que generen mayor empleo y valor agregado, y en particular las exportaciones de los pequeños y medianos productores y del sector artesanal. (...)";

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 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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 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, indica: "El cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, 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 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo 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, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 335 de fecha 07 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 586, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 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 reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, se establece en su Art. 9 (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015) (Reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016.) "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, (...) medicamentos en general, (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio (...)";

Que, mediante Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2017-0129-M del 11 de abril del 2017, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, remite el informe técnico No. DTRSNSOYA-MED-2017-0036, en el cual justifica la necesidad de elaboración de la normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano de exclusiva comercialización en el extranjero, que son fabricados o acondicionados en nuestro país;

Que, con informe jurídico No. ARCSA-DAF-007-2017-MATL del 19 de abril del 2017 la Dirección de Asesoría Jurídica justifica la elaboración de la normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos de exportación;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO N0. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCION DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica

del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO EXCLUSIVOS PARA EXPORTACION

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa tiene como objeto regular el procedimiento para la obtención del Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados, productos alimenticios transformados y medicamentos en general que se fabrican o acondicionan en el país exclusivamente para su exportación, y que no son comercializados en territorio nacional; así como, establecer el procedimiento para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para medicamentos en general.

Art. 2.- Ambito.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados, productos alimenticios transformados y medicamentos en general destinados exclusivamente para exportación; o aquellas que requieran un Certificado de Producto Farmacéutico para medicamentos en general. Se exceptúan de esta normativa los productos alimenticios sin transformar, productos o medicamentos biológicos y a los medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización.

CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

Alimentos Procesados.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Certificado Sanitario de Exportación.- Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

Certificado de Producto Farmacéutico.- Certificación emitida por el país de exportación como parte del Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional, en base al formato propuesto por la OMS.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias,

con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el establecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Productos alimenticios sin transformar.- Productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultra congelado o descongelado.

Productos alimenticios transformados.- Producto alimenticio que se ha obtenido de una transformación. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

Productos biológicos.- Son los sueros, vacunas, toxinas, antitoxinas, hormonas, vitaminas, antibióticos, enzimas y los que así se declaren, cuya elaboración es obtenida de bacterias, hongos, órganos de animales o principios activos producidos, aislados o semisintetizados a partir de ellos. Denominase así también a los obtenidos por ingeniería genética.

Renovación del Certificado Sanitario de Exportación.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado Sanitario de Exportación, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la solicitud inicial.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Titular del Certificado Sanitario de Exportación.- Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el Certificado Sanitario de Exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Transformación de alimentos.- Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

CAPITULO III GENERALIDADES

Art. 4.- El Representante Legal del establecimiento que requiera obtener un Certificado Sanitario de Exportación o un Certificado de Producto Farmacéutico deberá cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la presente normativa e instructivos que se creen para el efecto.

Art. 5.- El Representante Legal que solicite el Certificado Sanitario de Exportación tiene que considerar que el producto deberá ajustarse a las especificaciones del país exportador, no estar en

conflicto con las leyes del país a exportar, estar etiquetado conforme a los requisitos del país de destino y no venderse ni promocionarse para la venta en el comercio nacional.

TITULO I CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

CAPITULO I REQUISITOS

Art. 6.- Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico, el Representante Legal del establecimiento farmacéutico ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA mediante oficio una solicitud individual por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, la cual deberá contener lo siguiente:

- a. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
- b. Fórmula cuali-cuantitativa, con ingredientes farmacéuticos activos, y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
- c. Forma farmacéutica;
- d. Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- e. Formas de presentación;
- f. Nombre o razón social del fabricante y del titular del producto;
- g. Número de Registro Unico de Contribuyentes (RUC) del fabricante;
- h. Nombre, correo electrónico y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el Certificado de Producto Farmacéutico;
- i. Período de vida útil del medicamento;
- j. Condiciones de almacenamiento;
- k. Vía de administración; y,
- l. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico fabricante.

Art. 7.- Además de los requisitos solicitados en el Art. 6, el solicitante deberá adjuntar la siguiente información debidamente identificada y en físico:

- a. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico, cuando proceda;
- b. Autorización para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y desarrollo del producto;
- c. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional; y,
- d. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Producto Farmacéutico, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

Art. 8.- Los requisitos mencionados en el artículo anterior que provengan del extranjero deberán estar legalizados, apostillados o consularizados; según el caso.

Art. 9.- El Representante Legal y el Profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Responsable avalarán con su firma la solicitud que se presente.

Art. 10.- Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para el proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO

Art. 11.- Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Descargar la orden de pago de la página web de la Agencia, por concepto del proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico;
2. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);
3. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en base al Art. 6 en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el Art. 7 de la presente Resolución;
4. Una vez recibida la solicitud del Certificado de Producto Farmacéutico con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado por correo electrónico;
5. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso;
6. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado de Producto Farmacéutico, no será devuelto; y,
7. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado de Producto Farmacéutico en el término máximo de diez (10) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaria General de Planta Central o en la Coordinación Zonal de ARCSA, correspondiente.

CAPITULO III

EMISION DE UN NUEVO CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

Art. 12.- Al realizarse algún cambio o modificación al medicamento en general, posterior a la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico, el titular del certificado deberá notificar por escrito a la ARCSA el tipo de modificación realizado y solicitar la emisión de un nuevo certificado, posterior al pago del importe correspondiente.

Art. 13.- El procedimiento para solicitar la emisión de un nuevo Certificado de Producto Farmacéutico por modificaciones en la información del producto, será conforme a lo estipulado en el Art. 11 de la presente Resolución.

CAPITULO IV

CANCELACION DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

Art. 14.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, podrá cancelar el Certificado de Producto Farmacéutico, si como resultado de las acciones de vigilancia y control:

- a. Se cancela o caduca el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
- b. Se cancela el permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante, por caducidad o por cancelación resuelta por un proceso administrativo sancionatorio;
- c. Se detecta que el producto pudiere provocar perjuicio a la salud o se presentan alertas sanitarias nacionales e internacionales relacionadas con la seguridad o eficacia;
- d. Por uso inadecuado del Certificado de Producto Farmacéutico;
- e. Cuando se compruebe que el producto o el fabricante no cumple con los requisitos o condiciones establecidas en la presente Resolución;
- f. Por cierre definitivo del establecimiento fabricante; y,
- g. Cuando el titular del Certificado de Producto Farmacéutico lo solicite.

CAPITULO V VIGENCIA Y RENOVACION DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

Art. 15.- La vigencia del Certificado de Producto Farmacéutico será de un (1) año, contados a partir de su fecha de concesión y se registrará con un número único para su control y vigilancia.

Art. 16.- Para aquel medicamento en general que durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en él, en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad, eficacia e inocuidad y que no hubiere sido objeto de cancelación por parte de la ARCSA, la renovación del Certificado de Producto Farmacéutico se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular y el pago del importe correspondiente; en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones previstas en el presente artículo.

Esta solicitud deberá ser presentada en el plazo de 30 días previos a la caducidad del Certificado de Producto Farmacéutico. En caso de no realizarlo en el tiempo antes estipulado deberá seguir el proceso descrito en el Capítulo I de los requisitos y el Capítulo II del Procedimiento del Título I.

Art. 17.- Si el Certificado de Producto Farmacéutico vence y no se presentará la solicitud de renovación, el producto no podrá exportarse, y deberá ingresar una nueva solicitud.

TITULO II CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACION

CAPITULO I REQUISITOS

MEDICAMENTOS EN GENERAL

Art. 18.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general, el titular del producto del establecimiento farmacéutico ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA mediante oficio una solicitud individual por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, y deberá presentar la siguiente información:

- a. Certificado de Producto Farmacéutico;
- b. Nombre del país de destino del medicamento a exportar;
- c. Especificaciones del producto terminado;
- d. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable;
- e. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar por lote; y,
- f. Cantidad total de medicamentos a exportar.

ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 19.- Para la obtención del Certificado Sanitario de Exportación de un alimento procesado, el titular del producto deberá ingresar en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA una solicitud individual por oficio por cada tipo de alimento procesado a ser exportado, la misma deberá estar debidamente firmada por el Representante Legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto;
- b. Formas de presentación o presentación comercial;
- c. Material del envase primario y secundario;
- d. Contenidos netos;
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto;

- f. Ciudad y dirección del solicitante;
- g. Correo electrónico y dirección del titular del producto;
- h. Número de Registro Unico de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- i. Número de permiso de funcionamiento
- j. Nombre del país a exportar el alimento procesado;
- k. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- l. Vida útil del producto;
- m. Condiciones de almacenamiento; y,
- n. Indicación del grado alcohólico, cuando aplique.

Art. 20.- Además de la solicitud individual descrita en el Art. 19 el solicitante deberá adjuntar debidamente identificada, y en físico; los siguientes documentos:

- a. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- b. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- c. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Formulación cuali-cuantitativa del producto;
- f. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable. El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,
- g. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

Art. 21.- Los requisitos mencionados en el artículo anterior que provengan del extranjero deberán estar legalizados, apostillados o consularizados; según el caso.

Art. 22.- El Representante Legal y Representante Técnico avalará con su firma la solicitud que se presente.

CAPITULO II PROCEDIMIENTO

MEDICAMENTOS EN GENERAL

Art. 23.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o en la planta central de la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el Art. 18 de la presente Resolución;
2. Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental y se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de 3 (tres) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaria General de la Planta Central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

Art. 24.- El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 25.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Descargar la orden de pago de la página web de la Agencia, por concepto del proceso de obtención del Certificado Sanitario de Exportación;
2. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);
3. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCOSA, adjuntando los requisitos establecidos en el Art. 20 de la presente Resolución;
4. Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCOSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado;
5. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso solicitado;
6. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado Sanitario de Exportación, no será devuelto.
7. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de cinco (5) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaria General de planta central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

Art. 26.- El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

CAPITULO III SANCIONES

Art. 27.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para obtener el Certificado Sanitario de Exportación será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Toda documentación ingresada para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico y para el Certificado Sanitario de Exportación es de responsabilidad exclusiva del Representante Legal, certificando que la misma es veraz y fidedigna.

SEGUNDA.- Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen o maquilen medicamentos en general exclusivos para exportación, deberán de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

TERCERA.- La ARCOSA podrá verificar en el momento que lo crea necesario el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios para los establecimientos dedicados a la producción, maquila y almacenamiento de alimentos procesados y medicamentos en general exclusivos para exportación.

CUARTA.- Todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboren productos alimenticios transformados y que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación deberán cumplir con las condiciones establecidas en el instructivo que la Agencia emita para el efecto. La ARCOSA no emitirá Certificados Sanitarios de Exportación para productos alimenticios sin transformar.

DISPOSICION TRANSITORIA

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria, la ARCSA elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 20 de abril de 2017.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Subrogante.