

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República dispone que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 130 establece: *“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, el artículo 134, de la Ley Ibídem, manifiesta: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”*;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 254, manifiesta: *“Será sancionado con una multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta ley”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 4712, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 202, de 13 de marzo de 2014, se emitió el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos sujetos a Control Sanitario, con la finalidad de categorizar, codificar y establecer aquellos requisitos que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario deben cumplir, previo a la obtención del permiso de funcionamiento;

Que, por medio del Acuerdo Ministerial No. 4907, publicado en el Registro Oficial No. 294, de 22 de julio de 2014, se dispuso en el artículo 4, lo siguiente: **Art. 4.-** *Sustitúyase el último inciso del artículo 16 por el siguiente texto: “En el caso de establecimientos que hayan sido sancionados dentro de un proceso especial sanitario por infracciones a la Ley Orgánica de Salud, para la renovación del Permiso de Funcionamiento deberán ingresar la solicitud a través del sistema informático correspondiente, adjuntando los requisitos descritos en el presente artículo y los documentos que justifiquen el cumplimiento efectivo de la sanción impuesta”*;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, de 30 de enero de 2015, se reformó parcialmente el Decreto Ejecutivo No. 1290 mediante el cual se incluyó entre las atribuciones y responsabilidades de la Agencia, la de expedir la

No. ARCSA-DE-028-2015-GGG

Ing. Giovanni Gando Garzón
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República, en el artículo 32, dispone 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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”*;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República dispone que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por el Ministerio de Salud Pública;

Que, el Decreto Ejecutivo No. 544 antes mencionado, en su artículo 9 dispone: *“Añádase como Disposición Transitoria Sexta, Séptima y Octava, la siguiente: (...) SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*

Que, mediante Acción de Personal No 0302869 de 04 de noviembre del 2014, se nombra al Ing. Giovanni Gando Garzón, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA;

En uso de las facultades y atribuciones que le confiere al Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la Ley y la Constitución.

Resuelve:

REFORMAR EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO, ACUERDO MINISTERIAL No. 4712, PUBLICADO EN EL SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL No. 202, DE 13 DE MARZO DE 2014.

Artículo 1.- Añádase como último inciso del artículo 16 del Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos sujetos a Control Sanitario, el siguiente: *“Para el caso de establecimientos que no han sido sancionados o se encuentren en un proceso especial sanitario; y, que soliciten la renovación del permiso de funcionamiento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria permitirá que dichos establecimientos realicen el proceso de renovación, sin perjuicio de que la entidad inicie un proceso administrativo por incumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, sea por denuncia o de oficio.*

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA: Encárguese de la ejecución del presente, a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos; y, a las demás Direcciones competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

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

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los 30 días del mes de marzo de 2015.

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