
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-003-2016-GGG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

Considerando:

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 el artículo 358, determina que: *“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”*;

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, con la intención de garantizar, desarrollar y profundizar los derechos y obligaciones Constitucionales en el ámbito salud, se expidió la Ley Orgánica de Salud, la cual fue publicada en el suplemento del Registro Oficial 423 del 22 de diciembre de 2006 y reformado mediante Ley No. 0, publicada en Registro Oficial 625 de 24 de Enero del 2012;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 1, señala que: *“La presente Ley, tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”*.

Que, la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4, determina que: *“La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.”*

Que, mediante Ley No. 0, de 15 de diciembre de 2015, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 652 de 18 de diciembre de 2015 se expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, que reforma en la Séptima Disposición a la Ley Orgánica de Salud en los artículos 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 164 y 259.

Que, el artículo 137 de la Disposición reformativa de la citada Ley señala que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.”*

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, en el Decreto Ejecutivo N° 1290, Artículo 9, se establece que: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...); así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”*; y, el artículo 10, numeral 9, menciona que tiene entre sus atribuciones: *“9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”*;

Que, el artículo 13 del Decreto en mención determina que: *“El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...)”*.

Que, mediante el Reglamento para el Registro y Control de Productos Higiénicos de Uso Industrial, Acuerdo No. 2394, de fecha 15 de noviembre de 2012, se regula el procedimiento para la emisión de Registros Sanitarios de Productos Higiénicos de Uso Industrial, así como el control y la vigilancia de los mismos;

Que, mediante el Reglamento para la obtención del Registro Sanitario y para el Control Sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos, Acuerdo No. 693, de fecha 13 de noviembre de 2007; se establece las disposiciones para la obtención del registro sanitario, fabricación, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso y consumo humano;

Que, mediante el Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, de fecha 25 de marzo de 2015; se regula la inscripción, modificación, reinscripción, suspensión y cancelación del Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.

Que, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA mediante Resolución No. ARCS-2013-05 de 03 de diciembre de 2013, expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; en el artículo 13 se le atribuye y responsabiliza al Director Ejecutivo: “a. *Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia; (...) e. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias establecidas para el buen funcionamiento de la Agencia (...) o. Delegar y desconcentrar atribuciones, en el nivel que creyere conveniente y en el marco de la ley, para facilitar el funcionamiento de la Agencia (...).*”;

Que, para cumplir este deber y precautelar el efectivo goce del derecho a la salud de las personas, es imprescindible complementar, con la debida fundamentación técnica a los preceptos de la Ley Orgánica de Salud.

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA- ARCSA-DTEEMCNP-GN-2016-001-M de fecha 13 de Enero de 2016, el Director Técnico de la Dirección de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimiento, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica para establecer en la normativa sanitaria vigente los cambios producidos a la Ley Orgánica de Salud a través de la Ley Orgánica de Incentivos para las Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera.

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-001-2016-EC, de fecha 14 de enero de 2016, el Director de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifique y regule la temática relacionada con el cambio de la denominación “Registro Sanitario” por la frase “Notificación Sanitaria” a los productos establecidos en la reforma realizada a la Ley Orgánica de Salud a través de la Ley Orgánica de Incentivos para las Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera.

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

Resuelve:

Artículo 1.- Reemplácese en toda normativa interna la denominación: “**Registro Sanitario**” por el siguiente texto: “**Notificación Sanitaria**” para alimentos procesados, aditivos alimentarios, productos higiénicos de uso industrial, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio, previa su comercialización

de conformidad a lo determinado en la disposición reformativa séptima de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, con excepción de medicamentos.

Artículo 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA autorizará por única vez, previo análisis, el agotamiento de las existencias de los productos cuya información de etiquetas es afectada por el cambio en la denominación mencionada en el artículo que precede.

Artículo 3.- El titular del registro sanitario, deberá ingresar la solicitud de requerimiento de agotamiento de existencias de acuerdo al procedimiento establecido por la ARCSA.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los alimentos procesados, aditivos alimentarios, productos higiénicos de uso industrial, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial que cuenten con registro sanitario, podrán mantener la denominación de “Registro Sanitario” hasta la vigencia del mismo.

DISPOSICIÓN 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, Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 04 de Febrero de 2016.

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