
No. ARCSA-DE-013-2016-GGG

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

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3, manda que: “Son deberes primordiales del Estado: 1. 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 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 5, menciona 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...); 11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva; 12. Elaborar el plan de salud en gestión de riesgos en desastres y en sus consecuencias, en coordinación con la Dirección Nacional de Defensa Civil y demás organismos competentes; 13. Regular, vigilar y tomar las medidas destinadas a proteger la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar las condiciones del ambiente; (...); 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública: (...).”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 9, dispone que: “Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: (...); d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente; (...).”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 37, dispone que: “Todas las instituciones y establecimientos públicos y privados de cualquier naturaleza, deberán contar con un plan de emergencias, mitigación y atención en casos de desastres, en concordancia con el plan formulado para el efecto.”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece 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 132, manda 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 138, manda que: “(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 145, menciona que: “Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.”;

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 “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 del 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, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma 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.

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:

Art. 1.- Toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, deberá obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y envío a la entidad del estado solicitante.

Art. 2.- Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectiva certificación sanitaria que garantice que dicho producto se ajusta a las normas de calidad en el país donde se elabora.

Art. 3.- Para la obtención de la autorización por parte de ARCSA, la entidad del estado solicitante deberá presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declare los siguientes requisitos:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del fabricante del producto donado;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los productos objetos de donación;
- e. Número de Registro Sanitario o Certificado Sanitario del producto otorgado por el país de origen;
- f. Fecha de caducidad de los productos objeto de donación;
- g. Cantidad de productos objeto de la donación;
- h. Número de lote del producto objeto de donación;
- i. Certificado de análisis del lote de producto objeto de donación;
- j. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,
- k. Constancia expresa que acredite la donación al receptor, debidamente suscrita por el donante, en donde se garantice la inocuidad de dicho producto.

Art. 4.- La autorización para donación por parte de ARCSA tendrá un período de validez igual al período durante el cual se mantenga el estado de excepción dispuesto por el Presidente de la República.

Art. 5.- Los fabricantes nacionales podrán ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen, kits) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Las disposiciones de la presente resolución serán habilitantes únicamente en casos de emergencia declarados bajo decreto ejecutivo suscrito por el Presidente de la República del Ecuador.

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 - 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 15 de abril de 2016.

f.) Mgs. César Moncayo Rojas, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Subrogante.
