

~~Que, el artículo 13 literal j) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio del 2017 establece que “Certificar y autorizar las características fito y zoonosanitarias para la importación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados de manera previa a la expedición de la autorización correspondiente”;~~

~~Que, el artículo 13 literal o) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio del 2017 establece que “Regular y controlar la condición fito y zoonosanitaria de la importación y exportación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados, en los puntos de ingreso autorizado que establezca”;~~

~~Que, mediante Acción de Personal No. 911, de 01 de junio del 2017, la señora Vanessa Cordero Ahiman, Ministra de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, al Ing. Milton Fernando Cabezas Guerrero;~~

~~Que, en la Resolución N° DAJ-2016-400-0201.0305 del 30 de diciembre del 2016, la cual actualiza el procedimiento para elaborar estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por vía de ingreso, para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados;~~

~~Que, mediante Memorando Nro. MAG-CSV/AGROCALIDAD-2017-000811-M., de 16 de octubre de 2017, la Coordinadora General de Sanidad Vegetal manifiesta que luego de finalizar el estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), las medidas fitosanitarias de importación han sido acordadas con la respectiva ONPF, razón por la cual solicito gentilmente la revisión y legalización de la propuesta para el establecimiento de los Requisitos Fitosanitarios para la importación de flor cortada de hortensia (*Hydrangea macrophylla*) para la elaboración de bouquets originarias de Colombia, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;~~

~~En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.~~

Resuelve:

~~**Artículo 1.** Establecer los requisitos fitosanitarios de cumplimiento obligatorio para la importación de flor cortada de Hortensia (*Hydrangea macrophylla*) para la elaboración de bouquets originaria de Colombia.~~

~~**Artículo 2.** Los requisitos fitosanitarios para la importación son:~~

- ~~1. Permiso Fitosanitario de Importación, emitido por el área respectiva de AGROCALIDAD.~~
- ~~2. Certificado Fitosanitario de Exportación otorgado por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) de Colombia que consigne lo siguiente:~~

2.1. Declaración adicional:

~~“El envío viene libre de *Pseudococcus adonidum* y *Colletotrichum dematium*”.~~

- ~~3. El envío viene libre de suelo y cualquier material extraño.~~
- ~~4. El envío estará contenido en empaques nuevos de primer uso y deben estar libres de cualquier material extraño.~~
- ~~5. Inspección fitosanitaria en el punto de ingreso.~~
- ~~6. El material vegetal provendrá de fincas registradas por la ONPF de Colombia.~~

DISPOSICIÓN GENERAL

~~**Única.** La Coordinación General de Sanidad Vegetal conjuntamente con la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica a través de la Gestión de Relaciones Internacionales de AGROCALIDAD se encargará de notificar la presente Resolución ante la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN) y a la Organización Mundial de Comercio (OMC).~~

DISPOSICIONES FINALES

~~**Primera.** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD.~~

~~**Segunda.** La presente Resolución entrará en vigencia 15 días después de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.~~

COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

~~Dado en Quito, D.M. 20 de noviembre del 2017.~~

~~f.) Mgs. Milton Fernando Cabezas Guerrero, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.~~

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-031-2017-JCGO

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 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir.(...)”;

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 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, (...)”;

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.

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 No. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN 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 Oleas 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 del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EMITIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARADONACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS.

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 al solicitante.

Art. 2.- Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectivo Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por el país de origen 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 alimentos procesados objetos de donación;
- e. Número de Autorización Sanitaria o su equivalente, 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. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,
- j. 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 deberá obtenerse por cada donación y tendrá una validez igual al período de importación.

Art. 5.- El donante podrá ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen, kits) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las disposiciones de la presente resolución serán habilitantes únicamente en los siguientes casos:

- a. En los casos de emergencia debidamente declarada por el Presidente de la República de conformidad con la Constitución de la República del Ecuador; y en los casos de emergencia aprobados por las autoridades competentes de conformidad al ordenamiento jurídico vigente; y,
- b. En caso de donaciones para instituciones sin fines de lucro, que no tengan como fin la comercialización.

Segunda.- La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución.

En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad y seguridad, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA; quien actuará de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-013-2016-GGG, suscrita el 15 de abril de 2016, que contiene las disposiciones para la donación de alimentos procesados en casos de emergencia.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y BPs Sanitarias por intermedio de la Dirección Técnica correspondiente en base a sus competencias.

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 17 de noviembre de 2017.

f.) Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**MINISTERIO DE TRANSPORTE
Y OBRAS PÚBLICAS**

Nro. MTOP-SPTM-2017-0112-R

Guayaquil, 16 de noviembre de 2017

**LA SUBSECRETARÍA DE PUERTOS Y
TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL**

Considerando:

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República determina: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*

Que, el artículo 76 numeral 7 literal 1) ibídem instituye: *“Art. 76.- En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: 1) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados”*;

Que, el artículo 226 de la Carta Magna establece: *“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”*;

Que, el artículo 425 ibídem establece: *“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. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior”*;

Que, mediante la Ley de Fortalecimiento y Desarrollo del Transporte Acuático y Actividades Conexas, se declaró al transporte acuático y actividades conexas como una actividad de interés nacional prioritaria y facilitadora de la competitividad; y, de conformidad con lo que establece el artículo 4, de acuerdo a las funciones y atribuciones del ex Consejo Nacional de la Marina Mercante y Puertos (CNMMP), ahora Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial, siendo la Entidad competente que tiene las funciones específicas de: fomentar y coordinar la política naviera y portuaria, y será el encargado de calificar o autorizar la construcción, la importación o el abanderamiento de buques y naves, previo verificación in situ;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1886, emitido el 09 de julio de 2004 se expide el Reglamento a la Ley de Fortalecimiento y Desarrollo del Transporte Acuático y Actividades Conexas, que en su artículo 4 literal f), determina que, para acogerse a los beneficios de la Ley de Fortalecimiento y Desarrollo del Transporte Acuático y Actividades Conexas (LEFORTAAC), se debe presentar *“Copia notariada del registro de calificación de una sociedad clasificadora perteneciente a la IACS en vigencia”*.