

Acuerdo No. 0173

EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que el segundo inciso del Art. 2 del Decreto Ejecutivo No. 1583 del 11 de junio del 2001, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 349 del 18 del mismo mes y año, establece que las actividades para la concesión del Registro Sanitario así como la vigilancia y el control posterior de los productos que han obtenido el registro sanitario y que se comercializan a nivel nacional se realizará bajo la coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia y Control;

Que para la aplicación de lo que señala el considerando anterior es necesario establecer normas para el funcionamiento y organización administrativa del Sistema Nacional de Vigilancia y Control; y,

En ejercicio de las atribuciones concedidas por el artículo 176 de la Constitución Política de la República y el artículo 16 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Expedir el Reglamento para el funcionamiento y organización administrativa del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, SNVC.

CAPITULO I

DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL, SNVC

Art. 1.- El Sistema Nacional de Vigilancia y Control, SNVC, es el conjunto de dependencias técnicas del Ministerio de Salud Pública, que de acuerdo a su estructura orgánico funcional, tiene relación directa con: procesos y procedimientos tanto para la concesión del registro sanitario como para la vigilancia y el control sanitario de la producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo de los productos descritos en el artículo 101 del Código de la Salud reformado.

Art. 2.- El Sistema Nacional de Vigilancia y Control se aplicará bajo el principio de descentralización y desconcentración en las direcciones provinciales de salud, acreditadas, de conformidad con la Ley para la Promoción de la Inversión y Participación Ciudadana, y el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES

Art. 3.- Las funciones del Sistema Nacional de Vigilancia y Control son:

a) Actuar como unidad coordinadora de las actividades para la concesión del registro sanitario y el control y vigilancia sanitaria de la producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo de los productos nacionales e importados, para el consumo y uso humano, descritos en el artículo 100 del Código de la Salud reformado;

- b) Resolver controversias e irregularidades suscitadas en el desarrollo de los procesos de registro, vigilancia y control sanitario;
- c) Formular propuestas o recomendaciones sobre los procedimientos que el Ministerio de Salud Pública aplique para el registro, vigilancia y control sanitario;
- d) Planificar y desarrollar acciones integrales para el registro, control y vigilancia sanitaria; y.
- e) Mantener vínculos con instituciones u organismos afines a nivel internacional.

CAPITULO III

DE LA CONFORMACION DEL SNVC

Art. 4.- Conforman el Sistema Nacional de Vigilancia y Control, SNVC, las siguientes dependencias del Ministerio de Salud Pública:

Subsecretaría General de Salud.

Dirección General de Salud.

Dirección Nacional de Control Sanitario.

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", a través de sus laboratorios regionales de Quito, Guayaquil y Cuenca.

Direcciones Provinciales de Salud.

Art. 5.- Cada dependencia descrita en el artículo 4 del presente reglamento designará un delegado principal y un alterno, con la experiencia y el conocimiento suficiente sobre registro, vigilancia y control sanitario; a excepción de las direcciones provinciales de salud, quienes estarán representadas por la Dirección General de Salud.

Art. 6.- Se integrará al Sistema Nacional de Vigilancia y Control el representante de los laboratorios públicos y privados acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación, SMNAC.

Art. 7.- El Ministro de Salud Pública o su delegado, será el Coordinador del Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Art. 8.- La Dirección Nacional de Control Sanitario será la Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Vigilancia y Control.

Art. 9.- El Sistema Nacional de Vigilancia y Control podrá invitar a otras instituciones públicas, sectores privados y académicos involucrados en los temas que trate el SNVC, quienes a través de sus representantes técnicos brindarán la colaboración y asesoramiento necesario en el área requerida.

CAPITULO IV

DE LOS DEBERES Y ATRIBUCIONES DE LOS MIEMBROS DEL SNVC

Art. 10.- Son deberes y atribuciones de los miembros del SNVC:

- a) Asistir y participar en las reuniones convocadas por el Coordinador Nacional del SNVC;
- b) Brindar la colaboración con la infraestructura técnica y administrativa de que dispongan como miembros del SNVC, a efecto de lograr el desarrollo integral de las acciones orientadas a la concesión del registro, vigilancia y control sanitario;
- c) No utilizar los planes y proyectos con fines distintos a los que lleva a cabo el SNVC; y,
- d) Cumplir con las disposiciones del presente reglamento y las resoluciones del SNVC.

CAPITULO V

DE LAS REUNIONES DEL SNVC

Art. 11.- El SNVC se reunirá de forma ordinaria una vez cada tres meses y extraordinariamente conforme sea necesario.

Art. 12.- La convocatoria para las reuniones ordinarias y extraordinarias del SNVC se realizará por escrito, por lo menos con cinco días de anticipación debidamente firmada por el Coordinador Nacional; y, la misma contendrá: fecha, lugar, hora de la reunión y orden del día.

Art. 13.- El quórum mínimo reglamentario para las reuniones ordinarias y extraordinarias del SNVC será el de la mitad más uno de sus miembros.

Art. 14.- Los aspectos de los que trate el SNVC serán considerados y aprobados por simple mayoría de los asistentes; en caso de empate el voto del Coordinador Nacional o su delegado, será dirimente.

Art. 15.- Del desarrollo de cada una de las reuniones del SNVC así como de sus resoluciones se levantarán actas que luego de su aprobación serán legalizadas con las firmas del Coordinador Nacional y el representante de la Secretaría Técnica del SNVC (Director Nacional de Control Sanitario).

CAPITULO VI

DEL COORDINADOR NACIONAL

Art. 16.- La Coordinación Nacional del SNVC será ejercida por el Ministro de Salud Pública o su delegado.

Art. 17.- Son deberes y atribuciones del Coordinador Nacional:

- a) Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a todos los miembros del SNVC;

- b) Convocar a las personas naturales o jurídicas, nacionales o internacionales que el SNVC considere necesaria su participación, de conformidad con los temas a tratar,
- c) Presidir tanto las reuniones ordinarias como las extraordinarias del SNVC;
- d) Presentar al SNVC informes de las actividades cumplidas y que por ley le corresponden en materia de registro, vigilancia y control sanitarios;
- e) Por convenir a la buena marcha del SNVC, solicitar a la dependencia u organismo, allí representado, la sustitución de su delegado ante cualquier irregularidad suscitada;
- f) Firmar junto con el responsable de la Secretaría Técnica del SNVC (Director Nacional de Control Sanitario) las actas y demás documentos que el SNVC los necesite; y,
- g) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones el presente reglamento.

CAPITULO VII

DE LA SECRETARIA TECNICA

Art. 18.- La Secretaría Técnica estará a cargo de la Dirección Nacional de Control Sanitario, quien desarrollará y llevará a buen fin cuantas acciones le sean encomendadas por el SNVC, particularmente las siguientes:

- a) Ejecutar las disposiciones técnicas y administrativas del SNVC;
- b) Convocar por orden del Coordinador Nacional a las reuniones del SNVC y elaborar las actas de las mismas;
- c) Receptar las apelaciones de los usuarios de los servicios de registro sanitario sobre irregularidades o anomalías dadas en el marco de este proceso;
- d) Receptar e informar los temas o aspectos que sean propuestos por los diferentes sectores sobre registro, vigilancia y control sanitario;
- e) Atender consultas relacionadas con el registro, vigilancia y control sanitario; y,
- 1) Las demás que le asigne el SNVC.

Art. 19.- Se ratifican todas las resoluciones que sobre registro, vigilancia y control sanitario haya expedido la Coordinación Nacional del SNVC hasta la presente fecha.

Art. 20.- De la ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguense el Director General de Salud y Director Nacional de Control Sanitario.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 12 de marzo del 2002.

f.) Dr. Patricio Jamriska Jácome, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo del Departamento de Documentación y Archivo, al que me remito en caso necesario, lo certifico, en Quito, a 25 de marzo del 2002.

f.) Jefe de Documentación y Archivo, Ministerio de Salud Pública.