



## CREA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA ARCSA

**Tipo norma:** Decreto Ejecutivo  
**Fecha de publicación:** 2012-09-13  
**Estado:** Reformado  
**Fecha de última reforma:** 2016-10-04

**Número de Norma:** 1290  
**Tipo publicación:** Registro Oficial Suplemento  
**Número de publicación:** 788

### NOTA GENERAL:

Por disposición del Decreto Ejecutivo No. 66 Registro Oficial cuarto suplemento de (22/6/2021), deroga el DEJ 1307, que fusionó la ACESS y la ARCSA, dejando suspendidos todos sus efectos; y, dispone que la ACESS y la ARCSA, mantendrán su personalidad y personería jurídica.

En todas las disposiciones de este Decreto, así como en toda otra norma de igual o inferior jerarquía, a continuación de donde diga "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA" o "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia añádase lo siguiente: ", Doctor Leopoldo Izquieta Pérez".

En las demás normas, cuando se refieran a la Agencia o al Instituto antedichos, deberá entenderse que se trata de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Dado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

En todas las disposiciones de este Decreto, así como en toda norma de igual o menor jerarquía, a continuación de las palabras "Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI" incorpórense las palabras "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Dado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 939, publicado en Registro Oficial Suplemento 716 de 21 de Marzo del 2016 .

Rafael Correa Delgado  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

### Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador dispone en su artículo 32 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 cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir";

Que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que en el artículo 361 de la Carta Fundamental se establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, normar, regular y controlar 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 388 ordena: "El Estado destinará los recursos necesarios para la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, la formación científica, la recuperación y desarrollo de saberes ancestrales y la difusión del conocimiento. Un porcentaje de estos recursos se destinará a financiar proyectos mediante fondos concursales. Las organizaciones que reciban fondos públicos estarán sujetas a la rendición de cuentas y al control estatal respectivo";

Que el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud establece que: "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro";

Que el artículo 208 de la Ley Ibídem dispone: La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad";

Que el artículo 10.1 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva señala que: "La Función Ejecutiva, además de los organismos definidos y desarrollados en los artículos posteriores, podrá contar de manera general con los siguientes tipos de entidades: a) Agencia de Regulación y Control.- Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia; f) Instituto.- Organismo público, adscrito a un Ministerio sectorial o Secretaría Nacional, creado para el ejercicio y la ejecución de actividades especializadas, preferentemente en las áreas de investigación, promoción, normalización, ciencia y tecnología";

Que mediante Decreto Legislativo No. 1 publicado en el Registro Oficial No. 348 de 23 de octubre de 1941 , se creó el Instituto Nacional de Higiene;

Que mediante oficio No. SENPLADES-SGDE-2012-0180-OF de 21 de agosto de 2012, el Secretario Nacional de Planificación y Desarrollo, emite el dictamen favorable para la expedición del presente Decreto Ejecutivo;

Que de conformidad a lo establecido en el Artículo 74, número 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, el Ministerio de Finanzas a través de oficio No. MINFIN-DM-2012-0489 de 29 de agosto de 2012, emitió el correspondiente informe favorable para la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que se hace necesario impulsar la investigación en materia de salud en el marco de la política pública gubernamental como lo dispone la Constitución de la República del Ecuador; y,

Que es imperioso mejorar la calidad del control posregistro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano; y,

En ejercicio de las facultades y atribuciones que le confieren los artículos 147, números 5 y 6, de la Constitución de la República, y 11, letras a) y f), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Nota:** Considerando reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

Decreta:

**Art. 1.-** Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.

**Nota:** Artículo reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

**Art. 2.-** Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Nota:** Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 336, publicado en Registro Oficial Suplemento 263 de 9 de Junio del 2014 .

**Nota:** Artículo reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

## CAPÍTULO I DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI

**Art. 3.-** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será la institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

El Instituto tendrá su sede en la ciudad de Guayaquil.

**Nota:** Inciso segundo agregado por artículo 1 de Decreto Ejecutivo No. 939, publicado en Registro Oficial Suplemento 716 de 21 de Marzo del 2016 .

**Art. 4.-** Son atribuciones y responsabilidades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI:

1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieren aprobado; y,
2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
3. La investigación y desarrollo de principios activos y producción y comercialización de biológicos y reactivos de diagnóstico, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo.

**Nota:** Numeral 3 agregado por artículo 1 de Decreto Ejecutivo No. 1160, publicado en Registro Oficial 854 de 4 de Octubre del 2016 .

**Art. 5.-** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, contará con un Directorio integrado de la siguiente manera:

Miembros plenos quienes actúan con voz y voto:

1. El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. El Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado permanente; y,
3. El Ministro Coordinador de Desarrollo Social.

Miembros adjuntos que actúan con voz y sin voto:

1. El representante de la o las Empresas Públicas afines a las competencias del Instituto de Investigación en Salud Pública - INSPI; y,
2. El delegado del representante legal de la Institución de Educación Superior que disponga a la fecha la mayor puntuación en la evaluación realizada por parte del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior - CEAACES -, conforme al área de actuación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI -.

El Director del Instituto Nacional de Investigación En Salud Pública - INSPI - actuará como secretario del Directorio con derecho a voz y sin voto.

**Nota:** Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 336, publicado en Registro Oficial Suplemento 263 de 9 de Junio del 2014 .

**Art. 6.-** El Directorio del INSPI tendrá como atribuciones fundamentales:

1. Aprobar los planes, programas, proyectos de investigación, análisis y estudios que realice el Instituto;
2. Aprobar el Presupuesto Anual del instituto, así como sus diferentes fuentes de financiamiento;
3. Aprobar la estructura organizacional del instituto;
4. Supervisar y controlar la gestión del Director Ejecutivo; y,
5. Otras que se determinen en la ley y la normativa aplicable.

**Art. 7.-** El Director Ejecutivo será la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Ministro de Salud Pública.

Para ser designado Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, se requiere:

1. Tener título de cuarto nivel;
2. Acreditar conocimiento y experiencia en actividades similares o afines a la investigación, ciencia y tecnología; y,
3. No tener vinculación profesional o económica en una industria o negocio que tenga relación con las actividades propias del INSPI.

**Art. 8.-** Sin perjuicio de lo que establezca la ley y demás instrumentos legales, serán atribuciones del Director Ejecutivo del INSPI las siguientes:

1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del INSPI;
2. Dirigir y coordinar el funcionamiento de los servicios del INSPI de acuerdo con las normas, políticas y directrices emitidas por el Ministerio de Salud Pública;
3. Dirigir la gestión técnica, administrativa y financiera del INSPI;
4. Asesorar al Ministerio de Salud Pública en asuntos técnicos y de investigación comprendidos en las funciones del Instituto o requerimientos de la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Preparar y presentar anualmente al Ministerio de Salud Pública para su aprobación, el presupuesto general del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI;
6. Informar periódicamente, con una frecuencia mínima semestral, al Directorio del INSPI, respecto de la ejecución de su planificación estratégica y operativa, como parte de la rendición de cuentas; y,
7. Las demás que fueren necesarias para el cumplimiento de sus atribuciones.

## CAPÍTULO II DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**Art. 9.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será

el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; 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.

La referida Agencia tendrá su domicilio principal en la ciudad de Guayaquil.

**Nota:** Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Nota:** Artículo reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

**Art. 10.-** Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;
2. Expedir la 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 electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;
3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;
6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;
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;
10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;
12. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;
13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto;
14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto;
15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;
16. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
18. Ejercer la jurisdicción coactiva en los casos de su competencia y por delegación del Ministerio de Salud Pública.
19. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente.

**Nota:** Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Nota:** Artículo reformado por artículo 2 de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

**Art. 11.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, contará con un Directorio integrado por:

1. El Ministro de Salud Pública, o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, o su delegado permanente; y,
3. El Ministro de Industrias y Productividad, o su delegado permanente, con derecho a voz y voto.

El Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria actuará como Secretario del

Directorio y tendrá derecho a voz, pero no a voto.

**Nota:** Inciso último agregado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Art. 12.-** El Directorio será la máxima instancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, y tendrá como atribuciones las siguientes:

1. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de regulación y control sanitario, la Ley del sector, su reglamento y las políticas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional precautelando el interés colectivo, de conformidad con los principios y objetivos establecidos en este Decreto;
2. Evaluar la gestión del Director Ejecutivo;
3. Definir lineamientos estratégicos y directrices para la Agencia;
4. Emitir directrices generales sobre la base de las cuales se desarrollarán las normas técnicas, estándares y protocolos;
5. Revisar y solicitar la modificación, cuando corresponda, de la normativa técnica, estándares y protocolos emitidos por el Director;
6. Aprobar el Plan Estratégico, la programación, presupuesto anual y plurianual de la Agencia;
7. Conocer y aprobar la estructura orgánica de la Agencia;
8. Aprobar el plan regulatorio de la agencia;
9. Designar al Director de, la Agencia de una terna propuesta por la autoridad que preside el Directorio; y,
10. Otras que se determinen en la ley y demás normativa vigente.

**Nota:** Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Art. 13.-** El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Directorio.

Para ser designado Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se requiere:

1. Tener título de cuarto nivel;
2. Acreditar conocimiento y experiencia en actividades similares o afines; y,
3. No tener vinculación profesional o económica en industria o negocio que tengan relación con las actividades propias de la ARCSA.

**Nota:** Inciso primero reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Art. 14.-** Son atribuciones del Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:

1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia;
2. Dirigir y coordinar el funcionamiento de la agencia, de acuerdo con los lineamientos estratégicos y directrices que emita el Directorio;
3. Elaborar y ejecutar el Plan Estratégico, la programación y presupuesto anual y plurianual, así como presentarlos para su aprobación por el Directorio de la Agencia;
4. Emitir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, de Conformidad con las directrices y normas que para el efecto dicte su Directorio;
5. Elaborar el plan regulatorio y presentarlo para su aprobación por el Directorio;
6. Presentar la normativa técnica que dicte para su posterior revisión por el Directorio;
7. Asegurar que se cumplan las disposiciones del Directorio, en el ámbito de su competencia;
8. Dirigir la gestión administrativa-financiera de la Agencia, en estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes;
9. Asesorar a la Autoridad Sanitaria Nacional en asuntos de competencia de la Agencia; y,
10. Otras que se determinen en la ley y demás normativa vigente.

**Nota:** Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Art. 15.-** Reorganizase al Ministerio de Salud Pública y, como consecuencia de esto, transfiérese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la competencia para la imposición de sanciones que, dentro del ámbito de las atribuciones que asume por este Decreto, venían ejerciendo el Ministro de Salud Pública, el Director General de Salud, los directores provinciales de salud y los comisarios de salud.

Como consecuencia de esta reorganización, para los asuntos sometidos a vigilancia y control de la Agencia, tienen jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer las sanciones a que haya lugar, las siguientes autoridades:

1. El Ministro de Salud Pública;
2. El Director ejecutivo de la Agencia;
3. Las máximas autoridades zonales de la Agencia; y,
4. Los comisarios de la Agencia.

**Nota:** Artículo agregado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Art. 16.-** En el contexto de la reorganización dispuesta en este Decreto, los directores zonales pasarán a conocer las

infracciones que le correspondían a los directores provinciales y, de la misma forma, le corresponderá al Director Ejecutivo de la Agencia lo que hasta el momento conocía el Director General.

En los asuntos que deban ser conocidos por los comisarios, que por este Decreto pasan a pertenecer a la Agencia, en segunda instancia será competente el máximo órgano zonal de la referida Agencia. Asimismo, de las resoluciones que dicten los máximos órganos zonales, será competente el Director Ejecutivo de la Agencia y de las que éste último dicte, el Ministro de Salud Pública.

**Nota:** Artículo agregado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Transfírase al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana que determine la autoridad sanitaria nacional; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en materia de investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha instituciones.

SEGUNDA.- Transfírase a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución de las políticas de control y vigilancia sanitaria que determine la autoridad sanitaria nacional en relación a los productos referidos en el artículo 9; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en materia de vigilancia y control sanitario, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha Institución.

**Nota:** Disposición reformada por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

TERCERA.- Los servidores que vienen prestando sus servicios con nombramiento o contrato, o bajo cualquier modalidad en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y en el Ministerio de Salud Pública, cuyas funciones guarden relación con el ámbito de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, podrán continuar prestando sus servicios en la ARCSA o INSPI con sus mismos derechos y obligaciones, previa ejecución de procesos de evaluación y selección a efectos de determinar su continuidad, de acuerdo a los requerimientos estructurales, orgánicos y de talento humano de las nuevas instituciones. Una vez realizado el análisis de requerimientos, se determinarán los puestos que continuarán siendo necesarios, se crearán aquellos que de acuerdo a la estructura y competencias del INSPI y de la ARCSA se requieran, y se suprimirán los que de acuerdo a la nueva estructura orgánica funcional de la Institución no sean necesarios, de conformidad con la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General y demás cuerpos legales pertinentes.

**Nota:** Disposición reformada por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

#### CUARTA.-

**Nota:** Disposición derogada por Disposición Derogatoria Primera de Decreto Ejecutivo No. 1160, publicado en Registro Oficial 854 de 4 de Octubre del 2016 .

QUINTA.- El proceso de conformación y desarrollo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria estará a cargo del Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, en un plazo no mayor a 240 días contados a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial. Hasta tanto, los procesos de ejecución de control y vigilancia sanitaria, que incluyen la emisión de registros y certificaciones sanitarias así como los de permisos de funcionamiento, estarán a cargo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, y del Ministerio de Salud Pública, respectivamente.

SEXTA.- De conformidad con las atribuciones que asume la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez los comisarios de salud, en el número que sea requerido, pasarán a prestar sus servicios en tal entidad, para continuar ejerciendo sus atribuciones en el ámbito de las competencias que le han sido asignadas.

El Ministerio de Salud y la Agencia antes mencionada, acordarán el número de comisarios que, en el plazo máximo de 3 meses, deberán pasar a prestar sus servicios en esta última dependencia, de acuerdo a los requerimientos institucionales. Igual procedimiento se aplicará si, a pedido de la Agencia, se requiere personal adicional para el ejercicio de las atribuciones transferidas.

Todo esto, sin perjuicio que sea necesario, por decisión de la Agencia, crear nuevos puestos y las partidas correspondientes para tal efecto.

Concluido el proceso de transición, el Ministerio de Salud Pública suprimirá los puestos innecesarios.

**Nota:** Disposición agregada por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

**Nota:** Disposición reformada por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

SÉPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública.

**Nota:** Disposición agregada por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

OCTAVA.- Los procesos que se encuentren actualmente en trámite ante las autoridades cuyas competencias han sido transferidas, continuarán siendo conocidas por éstas hasta su resolución.

**Nota:** Disposición agregada por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015 .

Disposición Transitoria.- En el plazo de 90 días, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez trasladará su oficina principal a la ciudad de Guayaquil.

**Nota:** Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016 .

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- En el plazo de 90 días, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, trasladará su oficina principal a la ciudad de Guayaquil.

**Nota:** Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 939, publicado en Registro Oficial Suplemento 716 de 21 de Marzo del 2016 .

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- La Secretaría Nacional de la Administración Pública en coordinación con el Ministerio de Industrias y Productividad, Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, reasignarán las atribuciones que ejecutaba la extinta Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, de acuerdo a las facultades que corresponde a cada Ministerio, así como los bienes que para el cumplimiento de las responsabilidades asignadas sean necesarios.

**Nota:** Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 1160, publicado en Registro Oficial 854 de 4 de Octubre del 2016 .

#### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía jurídica que se opongan al presente Decreto.

SEGUNDA.- De la ejecución del presente Decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguense los Ministerios de Salud Pública, Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad, y Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, contando para ello, con el apoyo de las Instituciones Rectoras de los procesos requeridos para su cabal cumplimiento.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 30 de Agosto 2012.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

Documento con firmas electrónicas.

---

**Título de la norma:** CREA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA ARCSA

#### Síguenos



#### Escríbenos



#### Contacto

- Quito: 02 476 7750
- Guayaquil: 098 559 0298
- Cuenca: 099 682 1773

