



Año I - Nº 89

**Quito, miércoles 27 de
 noviembre de 2019**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
 DIRECTOR**

Quito: Calle Mañosca 201
 y Av. 10 de Agosto

Oficinas centrales y ventas:
 Telf.: 3941-800
 Ext.: 2561

Sucursal Guayaquil:
 Calle Pichincha 307 y Av. 9 de Octubre,
 piso 6, Edificio Banco Pichincha.
 Telf.: 3941-800 Ext.: 2560

Suscripción anual:
 US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
 US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
 desde el 1º de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

Apruébese el estatuto y otórguese personería jurídica a las siguientes organizaciones sociales:

DM-2019-0190 Full Fundación Arte y Cultura Linchua Sorda Indígena de Otavalo	2
DM-2019-0192 Telón&Antifaz Fundación	4
DM-2019-0196 Fundación Cultural Arte América	6
DM-2019-0197 Fundación Cultural LLACTAKUYAY	8

**MINISTERIO DE DESARROLLO
 URBANO Y VIVIENDA:**

023-19 Expídense las delegaciones en el marco del contrato de préstamo No. 4634/OC-EC, suscrito entre la República del Ecuador, y el BID	11
---	----

MINISTERIO DE GOBIERNO:

0167 Rectifíquese parcialmente el Acuerdo Ministerial Nro. 0140 de 11 de septiembre del 2019	13
0168 Rectifíquese parcialmente el Acuerdo Ministerial Nro. 0140 de 11 de septiembre del 2019	14
0172 Desígnese al señor General Inspector Pablo Manuel Aguirre Muñoz, como Inspector General de la Policía Nacional	15

MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2019-157 Expídense el Reglamento para el Funcionamiento del Centro de Mediación Laboral.....	16
---	----

MINISTERIO DE TURISMO:

2019 049 Expídense el Instructivo para la aplicación del procedimiento administrativo sancionador por parte de la autoridad nacional de turismo, en los procesos de control turístico	22
--	----

	Págs.		Págs.
2019 050 Conócese y acócese el informe técnico presentado por la Coordinación General de Estadística e Investigación, el cual recomienda se elabore un acuerdo ministerial que contribuya a la reactivación económica productiva y sostenible del sector turístico.....	29	098-2019 “Loma de Franco”, domiciliada en el cantón Pasaje, provincia de El Oro	45
DIRECCIÓN GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL:		DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN:	
27/2019 Modifíquese el Acuerdo No. 10/2019 de 11 de junio del 2019	30	102-DIGERCIC-CGAJ-DPyN-2019 Autorícese el viaje al exterior y concédese la comisión de servicios con remuneración, al servidor público Abg. Christian Andrés Chacha Rivera, Coordinador General de Servicios (E)	46
RESOLUCIONES:			
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:			
0000139 Desen por terminadas las actividades en el Ecuador de la Organización No Gubernamental Extranjera “Catholic Relief Services - United States Conference of Catholic Bishops”	32	Nro. DM-2019-0190	
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:		EL MINISTRO DE CULTURA Y PATRIMONIO	
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:		Considerando:	
ARCSA-DE-014-2019-JRC Concédese un plazo adicional de seis (6) meses improrrogables, a los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán y otros, para que presenten la información completa y correcta de acuerdo a lo detallado en el Art. 4 de la Resolución N° RCSA-DE-009-2019-SPMV, publicada en el Registro Oficial 6 de 29 de julio de 2019	34	Que el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República, establece: “ <i>Se reconoce y garantizará a las personas: (...). 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...)</i> ”;	
ARCSA-DE-2019-015-JRC Modifíquese el Acuerdo Ministerial 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 07 de diciembre del 2010.....	36	Que el artículo 96 de la Constitución de la República, establece: “ <i>Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas</i> ”;	
ARCSA-DE-2019-016-JRC Emítense disposiciones para el archivo de solicitudes de Registro Sanitario y solicitudes de notificación sanitaria desatendidas por los solicitantes.....	39	Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, establece: “ <i>A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)</i> ”;	
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:		Que el artículo 227 de la Constitución de la República, establece: “ <i>La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación</i> ”;	
SUBSECRETARÍA ZONAL 7:		Que el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: “ <i>Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la</i>	
097-2019 “Pasaje de las Nieves”, domiciliada en el cantón Pasaje, provincia de El Oro	43		

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 06 de Noviembre de 2019.

f.) Dr. Jorge Rubio Cedeño, Director Ejecutivo (Encargado) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA - Dr. Leopoldo Izquieta Perez.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-2019-016-JRC

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “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: “(...) 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 6, establece: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 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 (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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, establece 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 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 139, establece que: “(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo 201, establece: “Terminación del procedimiento administrativo. El procedimiento administrativo termina por: 1. El acto administrativo. 2. El silencio administrativo. 3. El desistimiento. 4. El abandono. 5. La caducidad del procedimiento o de la potestad pública. 6. La imposibilidad material de continuar por causas imprevistas. 7. La terminación convencional (...)”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo Art. 102, establece: “Retroactividad del acto administrativo favorable. La administración

pública puede expedir, con efecto retroactivo, un acto administrativo, solo cuando produzca efectos favorables a la persona y no se lesionen derechos o intereses legítimos de otra. Los supuestos de hecho para la eficacia retroactiva deben existir en la fecha a la que el acto se retrotraiga.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de 07 de julio de 2017, en su artículo 212, establece: *“Abandono. Las administraciones públicas declararán la terminación del procedimiento por abandono, ordenando el archivo de las actuaciones, en los procedimientos iniciados por solicitud de la persona interesada, cuando esta deje de impulsarlo por dos meses, a excepción de los casos en que las administraciones públicas tengan pronunciamientos pendientes o por el estado del procedimiento no sea necesario el impulso de la persona interesada.*

El impulso puede efectuarse por correo electrónico, debiendo las administraciones públicas otorgar los medios, sistemas o facilidades pertinentes (...).”;

Que, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: *“(…) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...).”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 586, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 de 07 de diciembre de 2010, en su artículo 12 dispone: *“(…) 2. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso. 3. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso. (...) 11. En el caso en que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente.”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 586, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 de 07 de diciembre de 2010, en su artículo 13 dispone: *“En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción, reinscripción o modificación del Registro Sanitario, no será devuelto”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 1011 de 12 de julio

de 2019, en su artículo 14 dispone: *“(…) 4. En caso de que la documentación no esté completa, se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días; en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso. 5. En caso de que la documentación esté completa, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso. (...) 12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente el valor de la tasa correspondiente no será devuelto.”;*

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 921 de 12 de enero de 2017, en su artículo Art. (1), después del artículo 16 dispone: *“Para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, se debe seguir el siguiente proceso: 1. El usuario debe enviar la solicitud de registro sanitario, a través del sistema automatizado que la ARCSA establezca para el efecto, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud. (...) 4. De existir observaciones a la solicitud del usuario por parte de la ARCSA con relación a los requisitos determinados en la presente normativa, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las observaciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las observaciones en el tiempo establecido el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada”, y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario. 5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las observaciones referentes a la documentación presentada sobre los requisitos establecidos en la presente normativa. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las observaciones no hayan sido subsanadas se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada”. 6. En el caso que las observaciones hayan sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en quince (15) días plazo. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada”. 10. En el caso que, después de la evaluación técnica, existan observaciones, la ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, el interesado subsane dichas observaciones. Si las observaciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada”, debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de*

considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.”;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en Registro Oficial No. 921 de 12 de enero de 2019, en su artículo Art. (2), después del artículo 16, dispone: “En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las subsanaciones respectivas o por no haber presentado en el tiempo establecido las subsanaciones generadas del análisis técnico, el importe pagado por el concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsable.”

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicado en Registro Oficial No. 538 de fecha 08 de julio de 2015, en su artículo Art. 10, dispone: “Para obtener el Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros, el usuario deberá presentar su solicitud a través del sistema automatizado de la Agencia y adjuntar los respaldos documentales.”;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicado en Registro Oficial No. 350 de fecha 18 de octubre de 2018, en su artículo artículo 14, dispone: “Una vez consignada en la solicitud la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental. En caso de que la información no se encuentre completa y correcta, la ARCSA informará al interesado las observaciones mismas que deberán ser corregidas por el solicitante en el término de cinco (5) días, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.”;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicado en Registro Oficial No. 350 de fecha 18 de octubre de 2018, en su artículo 16, dispone: “Confirmación de pago.- Posterior a la emisión de la orden de pago, el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención de la notificación sanitaria.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, en su artículo 12, 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 ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0285 de fecha 15 de agosto del 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes: Acta de Directorio No. XVIII-ARCSA-2019 celebrada el 15 de agosto del 2019, resuelve: encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCSA al Dr. Jorge Rubio Cedeño, responsabilidad que ejercerá con

todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2019-081-M de fecha 23 de octubre de 2019, mediante el cual la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, recomienda la elaboración de una resolución, para desestimar las solicitudes desatendidas por los usuarios por más de 60 días, en virtud que las mismas están perjudicando la capacidad del SIVC.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-024-XEQM de fecha 31 de noviembre de 2019 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-012-2019-EJBC, de fecha 31 de octubre de 2019, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución para proceder con el archivo de las solicitudes de inscripción, reinscripción y modificación de Registro Sanitario y solicitudes de Notificación Sanitaria desatendidas por los solicitantes.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

Resuelve:

EMITIR LAS DISPOSICIONES PARA EL ARCHIVO DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y SOLICITUDES DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DESATENDIDAS POR LOS SOLICITANTES

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene como objeto proceder con el archivo de las solicitudes digitales de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos higiénicos de uso industrial y plaguicidas de uso doméstico industrial y en salud pública, que no han sido subsanadas a partir del año 2013.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Esta resolución aplica a todas las solicitudes de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos higiénicos de uso industrial y plaguicidas de uso doméstico industrial y en salud pública, que no han sido subsanadas y las mismas continúan en estado activo.

CAPÍTULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento biológico.- Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas,

extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicidas de uso en salud pública.- Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Producto Higiénico de Uso Industrial.- Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

Solicitante del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario o notificación sanitaria del producto.

CAPÍTULO III

DEL ARCHIVO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA

Art. 4.- Las solicitudes de inscripción, reinscripción y modificación de registro sanitario o notificación sanitaria de los productos mencionados en el artículo 1 de la presente resolución, que hayan ingresado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), a partir del año 2013 y que posterior a la recepción de las observaciones emitidas por la Agencia o de la obtención de la orden de pago por dicha solicitud, no hayan realizado la respectiva subsanación o el pago del importe (tasa) correspondiente, en un plazo mayor a (60) días o al tiempo establecido en la orden de pago cuando aplique, serán archivadas en la VUE por abandono de la misma conforme lo establecido en el Art. 212 del Código Orgánico Administrativo, cambiando el estado

actual de “Pago Autorizado” o “Subsanación Requerida” a “Solicitud No Aprobada”.

Art. 5.- El solicitante queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario o notificación sanitaria bajo los lineamientos que establezca la normativa técnica sanitaria vigente aplicable a cada producto mencionado en el artículo 1 de la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 06 de noviembre de 2019.

f.) Dr. Jorge Rubio Cedeño, MSc., Director Ejecutivo (Encargado) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Perez.

**MINISTERIO DE TRANSPORTE
Y OBRAS PÚBLICAS**

No. 097-2019

SUBSECRETARIO ZONAL 7

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 860, de fecha 21 de agosto de 2019, el Licenciado Lenin Moreno Garcés, Presidente de la República del Ecuador, designa al Eco. José Gabriel Martínez Castro, como Ministro de Transporte y Obras Públicas;

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución del Ecuador, determina que además de las atribuciones de las Ministras y Ministros de Estado, están las de ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, el numeral 13 y 17 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador consagra”... El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria”;

Que, el Título XXX, Libro I del Código Civil vigente, faculta la concesión de personería jurídica a corporaciones y fundaciones, como organizaciones de derecho privado, con finalidad social y sin fines de lucro;

Que, en el artículo 1 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana se propicia, fomenta y garantiza el ejercicio de los derechos de participación de las ciudadanas y ciudadanos, comunidades y pueblos indígenas, montubios y afroecuatorianos y demás formas de Asociación lícita, con el propósito de fortalecer el poder ciudadano y sentar las bases para el funcionamiento de la democracia participativa, así como las iniciativas de rendición de cuentas y control social;

Que, el artículo 54 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece que la titularidad y el ejercicio de las competencias atribuidas a los órganos administrativos podrán ser desconcentrados en otros jerárquicamente dependientes de aquellos;

Que, el artículo 1 del Reglamento Para El Otorgamiento De Personalidad Jurídica A Las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, de fecha 23 de octubre de 2017 y publicado en el Registro Oficial suplemento 109 de fecha 27 de octubre de 2017, manifiesta que el objeto del presente Reglamento es regular, simplificar y racionalizar los requisitos para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales ciudadanas que voluntariamente lo soliciten, por parte de las instituciones competentes del Estado;

Que, el Capítulo II, Art. 12 y 13 del Reglamento Para El Otorgamiento De Personalidad Jurídica A Las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, de fecha 23 de octubre de 2017 y publicado en el Registro Oficial suplemento 109 de fecha 27 de octubre de 2017, establece los requisitos y procedimientos para la aprobación de los Estatutos y otorgamiento de la Personalidad Jurídica.

Que, el Art. 7 del Reglamento Para El Otorgamiento De Personalidad Jurídica A Las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, de fecha 23 de octubre de 2017 y publicado en el Registro Oficial suplemento 109 de fecha 27 de octubre de 2017 con respecto a los deberes de las instituciones competentes para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución, liquidación, registro y demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al presente Reglamento...

Que, El Art. 4 del Acuerdo Ministerial Nro. 007-2016, de fecha 17 de febrero de 2016, autoriza a las Subsecretarías de Transporte Terrestre..., a administrar los expedientes y expedir los actos administrativos de personalidad jurídica, registros de directivas, disolución y liquidación entre otros....