

Nro. **00027-2025**

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, dispone como deber primordial del Estado: *"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, en el artículo 32, prevé: *"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 educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. 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 la Constitución de la República, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud y la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 65, prevé que la competencia es la medida en que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo, y el grado;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 68, prevé que la competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico con excepción de los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la ley;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 69, con respecto a la delegación de competencias, dispone que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias incluida la gestión en: *"1.- Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. (...)";*

Que con Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública; organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos relacionados con el uso y consumo humano;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 53 de 15 de julio de 2025, el Presidente Constitucional de la República, designó al doctor Jimmy Daniel Martín Delgado, Ministro de Salud Pública;

Que con Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 de 20 de junio de 2025, el Ministro de Salud Pública en funciones a la fecha, delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", la ejecución de las actividades necesarias para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria en Ecuador;

00027-2025

Que mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2025-0684-M, de 11 de julio de 2025, el magíster Michael Isaías Vera Muñoz, Director de Asesoría Jurídica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", emitió criterio jurídico respecto de la delegación a dicha agencia emitida mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 de 20 de junio de 2025, en los siguientes términos: "(...) *En el ámbito administrativo, autorizar constituye un acto formal que implica el ejercicio de potestades públicas, y como tal, solo puede ser emitido por un órgano que tenga competencia expresa o que la haya recibido mediante una delegación válida y completa. Al omitir la mención expresa de que ARCSA podrá emitir autorizaciones de importación y exportación de muestras biológicas, el acuerdo deja un vacío sobre el alcance real de la delegación, lo que genera un escenario de ambigüedad jurídica, dado que la ARCSA no realiza actos de ejecución para la importación o exportación, sino que autoriza a los administrados dichos fines, por lo que son dos cosas absolutamente diferentes. (...)*";

Que a través de memorando Nro. MSP-DAJ-2025-0337-M de 24 de julio de 2025, la Directora de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, en funciones a la fecha señaló: "(...) *respecto a la delegación emitida mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025, de 20 de junio de 2025, se evidencia la necesidad de reformar el Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 a fin de otorgarle claridad y precisión a sus disposiciones.*"; y,

Que con memorando Nro. MSP-DNCSPCS-2025-0403-M, de 08 de agosto de 2025, la magíster Wendy Marianela Campoverde Pabón, Directora Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, en funciones a la fecha, puso en conocimiento del magíster Jhofre Patricio Hernández Merchán, Director de Asesoría Jurídica, en ejercicio del cargo, el Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2025-0372-O, de fecha 1 de agosto de 2025, suscrito por la magíster Verónica Patricia Cazar Ruiz, Coordinadora General Técnica de Certificaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), mediante el cual se responde al Oficio Nro. MSP-DNCSPCS-2025-0119-O, con el que esa Dirección Nacional informó sobre el pronunciamiento jurídico emitido por esta Cartera de Estado respecto a la reforma del Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 y en el que se solicita lo siguiente: "(...) *dar prioridad a la mencionada Reforma esto con la finalidad de emitir respuestas a los administrados debido a que actualmente se cuenta con 155 solicitudes pendientes de emitir la autorización de Importación o Exportación de muestras biológicas por atención sanitaria.*"

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS POR EL ARTÍCULO 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULOS 69 NUMERAL 1 DEL CODIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Delegar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, otorgue la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria.

Artículo 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", para otorgar la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria, observará los parámetros técnicos pertinentes, para cuyo efecto emitirá la normativa técnica que le permita ejercer la competencia que con este Acuerdo Ministerial asume.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el término de treinta (30) días contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", emitirá, actualizará y reformará, de ser el caso, la normativa técnica necesaria para la emisión de la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas con fines de atención sanitaria.

00027-2025

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instrumento jurídico, expresamente el Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 de 20 de junio de 2025, a través del cual se delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", la ejecución de las actividades necesarias para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez".




Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a **16 SEP. 2025**



Firmado electrónicamente por:
**JIMMY DANIEL MARTIN
DELGADO**
Validar únicamente con FirmatC









Dr. Jimmy Daniel Martin Delgado
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado:	Esp. Bernardo José Darquea Arias	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 Firmado electrónicamente por: BERNARDO JOSE DARQUEA ARIAS Validar únicamente con FirmatC
	Ing. Evelyn Patricia Montenegro Navas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (E)	 Firmado electrónicamente por: EVELYN PATRICIA MONTENEGRO NAVAS Validar únicamente con FirmatC
	Mgs. Ana Raquel Casares Vallejo	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: ANA RAQUEL CASARES VALLEJO Validar únicamente con FirmatC



00027-2025

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
	Abg. María Gabriela Ordoñez Crespo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA ORDÓÑEZ CRESPO Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Maribel del Rocio Rhon Bunshi.	Dirección Nacional de Investigación en Salud	Directora (E)	 Firmado electrónicamente por: MARIBEL DEL ROCIO RHON BUNSHI Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Adriana Raquel Sandoval Granizo	Dirección Nacional de Calidad Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Directora	 Firmado electrónicamente por: ADRIANA RAQUEL SANDOVAL GRANIZO Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento del Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: LUIS EDUARDO CAGUANA MEJIA Validar únicamente con FirmaEC
	Abg. Gabriela Stephanie Paladines Carrera	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (E)	 Firmado electrónicamente por: GABRIELA STEPHANIE PALADINES CARRERA Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado:	Abg. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ Validar únicamente con FirmaEC

Razón: Certifico que, el presente documento materializado corresponde al Acuerdo Ministerial No. 00027-2025 de 16 de septiembre de 2025, impreso para realizar el procedimiento de oficialización que consiste en: numerar, fechar y sellar, el cual es firmado de manera electrónica por el señor Dr. Jimmy Martin Delgado Ministro de Salud Pública, el 16 de septiembre de 2025.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00027-2025 de 16 de septiembre de 2025.

El Acuerdo Ministerial en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

CERTIFICO. - A los dieciséis días del mes de septiembre de 2025.

Ing. José Santiago Romero Correa
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Mgs. José Patricio Villarreal León	Asistente de Secretaría General	