

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, 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 227 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que: “*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*”;

Que, el artículo 77, literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, dispone: “*Los Ministros de Estado y las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad. Además, se establecen las siguientes atribuciones y obligaciones específicas (...) e) Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 7 dispone: *Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar la administración a las personas;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, establece en su artículo 69 la: *Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. 2. Otros órganos o entidades de otras administraciones. 3. Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan. 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos. 5. Sujetos de derecho privado. Conforme con la ley de la materia. La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia;*

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo, señala: *Contenido de la delegación. La delegación contendrá: 1. La especificación del delegado. 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia. 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de las mismas. 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios. 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número. 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano delegante, a través de los medios de difusión institucional;*

Que, el mismo Código Orgánico Administrativo en su artículo 72, prescribe: *prohibición de delegación. No pueden ser objeto de delegación: 1. Las competencias reservadas por el ordenamiento jurídico a una entidad u órgano administrativo específico. 2. Las competencias que, a su vez se ejerzan por delegación, salvo autorización expresa del órgano titular de la competencia. 3. La adopción de disposiciones de carácter general. 4. La resolución de reclamos en los órganos administrativos que hayan dictado los actos objeto de dicho reclamo. En ningún caso, el objeto de la delegación de gestión puede referirse a prestaciones en los contratos públicos, cuando se la instrumenta con respecto a una contraprestación dineraria;*

Que, el artículo 73 del Código Orgánico Administrativo, establece: *Extinción de la delegación. La delegación se extingue por: 1. Revocación. 2. El cumplimiento del plazo o de la condición. El cambio de titular del órgano delegante o delegado no extingue la delegación de la competencia, pero obliga, al titular que permanece en el cargo, a informar al nuevo titular dentro los tres días siguientes a la posesión de su cargo, bajo prevención de responsabilidad administrativa, las competencias que ha ejercido por delegación y las actuaciones realizadas en virtud de la misma. En los casos de ausencia temporal del titular del órgano competente, el ejercicio de funciones, por quien asuma la titularidad por suplencia, comprende las competencias que le hayan sido delegadas;*

Que, el artículo 32 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, al respecto refiere: “(...) **Autorización Previa.-** Las personas naturales y jurídicas calificadas deberán obtener de la Secretaría Técnica de Drogas, autorización previa para proceder a la donación, préstamo o transferencia, a otras personas calificadas, de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, así como para la destrucción de dichas sustancias y baja de los inventarios respectivos (...)”

Que, el Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en su artículo 27, establece: “(...) **Calificación.-** La Secretaría Técnica de Drogas SETED, calificará a las personas naturales y jurídicas que requieran

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

manejar de forma permanente sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para las actividades y fines determinados en la Ley, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento. Las personas naturales y jurídicas que requieran realizar actividades de importación, exportación, donación, préstamos, transferencias, destrucción y baja de inventarios de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, adicional a su calificación deberán obtener la respectiva autorización previa de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, para cada ocasión.”

Que, mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria.

Que, el artículo 13 *referido en le párrafo anterior*, determina que el Director Ejecutivo será la Máxima Autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será designado por el Directorio;

Que, el artículo 14 del mencionado Decreto Ejecutivo, manifiesta: - *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;*

Que, por medio de la Acción de personal No. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, para el desarrollo de las actividades institucionales vinculadas al manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, debe observar las disposiciones previstas en la normativa que regula su control y fiscalización, incluyendo la obtención de las autorizaciones previas que correspondan para su donación, préstamo, transferencia, destrucción o baja de inventarios;

Que, para la obtención de las referidas autorizaciones se emplea el **Formulario de Autorización Previa, código FO-DCSC-UE-036**, en el cual se contemplan, según corresponda, solicitudes relacionadas con donación, préstamo, transferencia por transformación, transferencia por fusión, transferencia por escisión, destrucción y baja de inventarios por siniestros de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

Que, legal y doctrinariamente, en derecho público, son delegables a sus órganos y autoridades de inferior jerarquía, las atribuciones inherentes a las máximas autoridades de la Administración Pública Central como Institucional, con el objeto de ejecutar oportuna y cabalmente las atribuciones y responsabilidades de cada institución;

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

Que, corresponde a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación Control y vigilancia Sanitaria-ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, delegar a sus inferiores jerárquicos, aquellas atribuciones y responsabilidades que la ley lo permita, dentro del ámbito de sus competencias;

Que, en virtud que el Director Ejecutivo ejerce la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, por lo tanto, tiene la facultad de delegar el ejercicio de aquellas atribuciones cuya delegación se encuentre permitida por el ordenamiento jurídico;

Consecuentemente, en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo, el Decreto Ejecutivo No. 1290 y demás normativa aplicable:

RESUELVE

Artículo 1.- Delegar al/la Director/a del Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, la facultad para suscribir, en representación de la Agencia y por delegación del Director Ejecutivo, el Formulario de Autorización Previa correspondiente a las solicitudes de donación, préstamo, transferencia por transformación, transferencia por fusión, transferencia por escisión, destrucción y baja de inventarios por siniestros de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, respecto de aquellas sustancias que se encuentren bajo la responsabilidad, custodia, administración o manejo del Laboratorio Técnico de Referencia.

Artículo 2.- El/la Director/a del Laboratorio de Referencia, en los actos y documentos que suscriba en ejercicio de la presente delegación, deberá dejar constancia de su calidad de delegado/a, haciendo referencia a la presente Resolución.

El/la delegado/a ejercerá las atribuciones conferidas con estricta observancia de la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo, la normativa que regula las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y demás disposiciones aplicables.

Artículo 3.- El/la Director/a del Laboratorio de Referencia será responsable de los actos ejecutados en ejercicio de la presente delegación y deberá verificar, previo a la suscripción de los formularios y documentos correspondientes, que la información consignada sea completa, veraz y cuente con los respaldos técnicos y administrativos que

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

correspondan.

La delegación conferida mediante la presente Resolución no exime al delegado/a de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que pudieren derivarse de sus actuaciones u omisiones en el ejercicio de las facultades delegadas.

Artículo 4.- El/la Director/a del Laboratorio de Referencia deberá mantener un registro actualizado y el correspondiente respaldo documental de los trámites y actuaciones realizados en ejercicio de la presente delegación.

La máxima autoridad institucional podrá requerir, en cualquier momento, información relacionada con las actuaciones efectuadas en virtud de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERO. - El/la **Director/a del Laboratorio de Referencia**, cada vez que suscriba un Formulario de Autorización Previa en ejercicio de la delegación conferida mediante la presente Resolución, deberá poner en conocimiento de la Dirección Ejecutiva, mediante informe, las actuaciones realizadas, detallando al menos el tipo de autorización solicitada, las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, materia de dicho requerimiento, y la justificación correspondiente, adjuntando copia del formulario suscrito y la documentación de respaldo pertinente.

El informe deberá ser remitido a la Dirección Ejecutiva dentro del término de tres (3) días, contados a partir de la suscripción del respectivo formulario, para su conocimiento y fines pertinentes.

SEGUNDO. - La autoridad delegante, cuando lo considere pertinente por motivos de oportunidad técnica, económica, jurídica o territorial, podrá avocar para sí la atribución delegada en virtud de la presente resolución, sin necesidad de que esta sea reformada o derogada.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese a la Dirección de Secretaría General realizar las gestiones necesarias, a efectos de que la publicación de esta resolución, se realice en el Registro Oficial del Ecuador, de igual forma, encárguese a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, para que publique la presente resolución en la página web institucional.

La presente resolución entrará en vigencia, a partir de la fecha de su suscripción, sin

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0010-R

Guayaquil, 21 de julio de 2026

perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO

Copia:

Señor Magíster
Jaime Alberto Cevallos Palacios
Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior

Señor Magíster
Danny Omar Llerena Garcia
Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

Señor Magíster
Martin Antonio Ycaza Cruz
Analista de Consultoría Legal

Señora Magíster
Maria Mercedes Jara Cepeda
Analista de Autorizaciones, Certificaciones y Trámites Complementarios 1

Señor Abogado
Juan Daniel Zambrano Zambrano
Asesor 4

Señor Magíster
Christian Ruben Narvaez Unda
Director Administrativo Financiero

cs/mv