

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-002-AKRG

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

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, señala: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“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 que: *“(…) 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 137 dispone: *“(…) Están sujetos a registro sanitario los (...) 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 dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario.(...);

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 240 *dispone: “Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y, e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-2018-019-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 353 del 23 de octubre de 2018 se expide el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCOSA a nivel nacional;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-2022-015-AKRG, suscrita el 05 de diciembre de 2022 por la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Doctor Leopoldo

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Izquieta Pérez, se reforma la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-DM-2021-011, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-0444-M, de fecha 30 de junio de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación al registro sanitario de dispositivos médicos que no presenten un alto impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto;
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-050, de fecha 09 de diciembre de 2022, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria considera pertinente emitir la reforma a la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO “Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional; con la finalidad de incluir dentro de las excepciones la figura de notificación al registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria;
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DAJ-2022-043, de fecha 29 de diciembre de 2022, la Dirección de Asesoría jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma al “Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional”, Resolución ARCSA-DE-2018-019- JCGO.;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL AL REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS SERVICIOS BRINDADOS POR LA ARCSA A NIVEL

**NACIONAL, PUBLICADA EN EL REGISTRO OFICIAL No. 353 DEL 23 DE
OCTUBRE DE 2018**

Art. Único.- Sustitúyase en el CAPÍTULO I, el artículo 6 por lo siguiente:

“Artículo 6.- Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de subpartida arancelaria, correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificaciones realizadas al registro sanitario, y las actualizaciones realizadas a la notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria, descritas en la normativa de cada producto creada para el efecto.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de las Direcciones Técnicas competentes de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, cada una de ellas dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial

Dado en la ciudad de Guayaquil, 16 de enero de 2023.

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**