

# DECRETO No. 544

## (SE REFORMA EL DECRETO EJECUTIVO No. 1290, SE CREA LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, ARCSA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA, INSPI, COMO PERSONAS JURÍDICAS DE DERECHO PÚBLICO, ADSCRITAS AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA)

Rafael Correa Delgado  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

### Considerando:

Que el segundo inciso del Artículo 141 de la Constitución de la República señala que la Función Ejecutiva está integrada por la Presidencia y Vicepresidencia de la República, los Ministerios de Estado y los demás organismos e instituciones necesarios para cumplir, en el ámbito de su competencia, las atribuciones de rectoría, planificación, ejecución y evaluación de las políticas públicas nacionales y planes que se creen para ejecutarlas;

Que el número 5 del Artículo 147 de la Constitución de la República prevé como atribución y deber del Presidente de la República, dirigir la administración pública en forma desconcentrada y expedir los decretos necesarios para su integración, organización, regulación y control;

Que el segundo inciso del Artículo 151 de la Constitución de la República establece que el número de ministros de Estado, su denominación y las competencias que se les asigne serán las establecidas mediante decreto expedido por la Presidencia de la República;

Que el Artículo 361 de la Constitución de la República establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud 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 el Artículo 17 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada establece que el Presidente de la República tiene la facultad de emitir disposiciones normativas de tipo administrativo dentro del ámbito del Gobierno Central, entre otras cosas, para reorganizar entidades públicas que no presten una atención eficiente y oportuna a las demandas de la sociedad;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 788 de septiembre 13 de 2012, se escindió el extinto Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Doctor 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;

Que la referida Agencia ejerce, de conformidad con el número 4 del Artículo 10 del Decreto Ejecutivo antedicho, la atribución de realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;

Que, sin embargo, para la imposición de sanciones, se sigue aplicando lo establecido en el Artículo 217 y siguientes de la Ley Orgánica de Salud, en el que se establece como autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública a los comisarios de salud, directores provinciales de salud, Director General de Salud y Ministro de Salud;

Que, en este contexto, de acuerdo a lo previsto en el número 11 del Artículo 10 del referido Decreto, cuando la Agencia advierta la comisión de alguna infracción, debe emitir el informe correspondiente para que la Autoridad Nacional de Salud imponga las sanciones respectivas;

Que, a fin de que la referida Agencia ejerza sus atribuciones de manera más eficiente, es necesario que no sólo realice las labores de vigilancia y control de los productos a los que se refiere el Artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 1290 antes mencionado, sino que, además, imponga las sanciones a las que haya lugar;

Que, por otra parte, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA cuenta en su estructura interna con un Directorio y un Director Ejecutivo;

Que es necesario precisar las regulaciones que cada una de las autoridades involucradas debe expedir y, en este contexto, las atribuciones que respectivamente deben ejercer; y,

En ejercicio de la atribución conferida en los números 5 y 6 del Artículo 147 de la Constitución de la República,

### Decreta:

Reformas al Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 788 de septiembre 13 de 2012

**Art. 1.-** En el Artículo 9, a continuación de las palabras "aditivos alimentarios.", añádanse las palabras "*agua procesada, productos del tabaco,*".

**Art. 2.-** Sustitúyase el texto del Artículo 10, por el siguiente:

**"Artículo 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 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, 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; y,
18. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente."

**Art. 3.-** Añádase como último inciso en el Artículo 11, el siguiente:

??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. "

**Art. 4.-** Sustitúyase el texto del Artículo 12, por el que consta a continuación:

**"Artículo 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. ..

**Art. 5.-** En el primer inciso del Artículo 13, sustitúyase la frase "designado por el Ministro de Salud Pública" por "designado por el Directorio".

**Art. 6.-** Sustitúyase el Artículo 14, por el siguiente:

**"Artículo 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".

**Art. 7.-** Añádase como Artículo 15, el siguiente:

**"Artículo 15.-** Reorganizase al Ministerio de Salud Pública y, como consecuencia de esto, transfírese 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. "

**Art. 8.-** Añádase como Artículo 16, el siguiente:

**"Artículo 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."

**Art. 9.-** Añádanse como Disposiciones Transitorias Sexta, Séptima y Octava, las siguientes:

**"SEXTA.-** De conformidad con las atribuciones que asume la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, 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."

**"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.

**"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."

Este Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 14 de enero de 2015.

## **FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL DECRETO QUE REFORMA EL DECRETO EJECUTIVO No. 1290, SE CREA LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, ARCSA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA, INSPI, COMO PERSONAS JURÍDICAS DE DERECHO PÚBLICO, ADSCRITAS AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**