



Nº 996

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República señala que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre estos, la alimentación;

Que el Artículo 52 de la Carta Magna garantiza a las personas el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que el inciso primero del Artículo 18 de la Ley de Modernización del Estado establece que el Estado y las entidades del sector público, no podrán exigir a los administrados pruebas adicionales de las expresamente señaladas en la Ley;

Que el Artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud establece, entre otros principios que rigen su aplicación, los de calidad y eficiencia;

Que el Artículo 137 ibídem, establece la obligatoriedad del registro sanitario para los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación;

Que el Artículo 139 de la misma Ley prevé que el plazo de vigencia del Registro Sanitario será de cinco años;

Que el Artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud establece que el tiempo máximo para la expedición del registro sanitario será dentro del término de quince días, una vez que se ha cumplido con los requisitos establecidos en la Ley;

Que la falta de atención oportuna de los trámites para expedir o reinscribir (renovar) un registro sanitario, ocasiona grandes perjuicios económicos a los productores, importadores y comercializadores, y afecta directamente a los intereses del Estado y, en especial, al de los consumidores;

Que actualmente existen productos alimenticios cuyo Registro Sanitario se encuentra próximo a vencer, sin que esto implique la afectación de la inocuidad, seguridad y calidad de los mismos;

Que dichos productos alimenticios no han podido obtener la renovación del Registro Sanitario, a pesar de haber iniciado los trámites necesarios ante el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" para la respectiva reinscripción; y,

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

En ejercicio de la atribución conferida por el número 13 del Artículo 147 de la Constitución de la República, y la letra f) del Artículo 11 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

DECRETA:

Expedir las siguientes reformas al Reglamento a la Ley Orgánica de Salud

Artículo 1.- A continuación del Artículo 7, agréguese el siguiente Artículo innumerado:

“Art.- El plazo de vigencia del Registro Sanitario se contará a partir de la época de su concesión. Dicho registro podrá reinscribirse por períodos iguales y con el mismo número asignado originalmente, en los términos establecidos en el presente Reglamento.

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.

En caso de que el Instituto Nacional de Higiene identifique previo control post registro, cambios o modificaciones que no hubieren sido oportunamente notificadas por el titular del Registro, podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro respectivo, con la observancia de las normas del debido proceso.”

Artículo 2.- Sustitúyase el último inciso del Artículo 8 por el siguiente:

“Los cambios mencionados en las letras precedentes están sujetos a la presentación de los requisitos técnicos y/o legales de respaldo respectivos, y deberán ser aprobados o rechazados dentro del término de siete días, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud. De no existir observación o pronunciamiento expreso por parte del Instituto Nacional de Higiene, se entenderá aceptada la solicitud”.

Artículo 3.- A continuación del Artículo 8 añádase el siguiente Artículo innumerado.-

“Art.- El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas."

Disposición Transitoria Única.- Por esta única ocasión, los Registros Sanitarios de aquellos productos que se encontraban por vencer entre el mes de enero del año 2011 y el 30 de junio del año 2012, respecto de los cuales se haya presentado la correspondiente solicitud de reinscripción o renovación, al menos 15 días antes de su vencimiento, se entenderán renovados hasta el 31 de diciembre de 2012, salvo que, antes de la llegada de esta última fecha, el Instituto Nacional de Higiene, Leopoldo Izurieta Pérez, haya aprobado o negado la petición del titular del registro, en cuyo caso el registro sanitario tendrá la vigencia prevista al momento de la concesión o, en el caso contrario, dejará de tener vigencia a partir de la resolución que niegue la solicitud.


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

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 29 de Diciembre 2011



Rafael Correa Delgado

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA



Santiago León Abad

**MINISTRO COORDINADOR DE LA PRODUCCIÓN,
EMPLEO Y COMPETITIVIDAD**