

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2017-009-JCGO

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –ARCSA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3 numeral 1 determina como uno de los deberes primordiales del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en instrumentos internacionales, en particular el derecho a la salud;
- Que,** en el artículo 32 de la Carta Magna se determina que: *“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,** el artículo 361 de la Norma Suprema de nuestro país establece 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,** el numeral 2 del Artículo 276 de la Constitución de la República establece que el régimen de desarrollo, tiene entre sus objetivos el de construir un sistema económico justo, democrático, productivo, solidario y sostenible, basado en la distribución equitativa de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable;
- Que,** el artículo 284 de la Constitución de la República establece los objetivos de la política económica, entre los que se incluye: incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémica, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud expresa en su artículo 4 que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de las normas que dicte;
- Que,** numeral 18 del artículo 6 de la mencionada ley establece como una de las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos*

procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)”;

- Que,** de acuerdo a lo establecido en el artículo 132 de la misma norma, las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano;
- Que,** el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud dictamina los productos sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización siendo *“los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio”*;
- Que,** el artículo 138 de la citada norma establece que: *“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. (...) El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional”*;
- Que,** el artículo 139 ibídem indica que todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional;
- Que,** en el artículo 142 de la referida ley se determina que la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente *“controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio”*;
- Que,** dentro de la disposición general primera de la Ley Orgánica de Salud se establece que *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”*;
- Que,** el artículo 9 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud expresa que *“El importe o valor de la inscripción, reinscripción de Registro Sanitario y análisis*



de control de calidad posregistro al que se refiere el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, así como el pago por servicios que preste la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus dependencias competentes, será fijado por el Ministerio de Salud Pública basándose en criterios técnico-legales”;

Que, mediante el Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre de 2012 se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, como una persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública a partir de la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”;

Que, el artículo 9 del mencionado Decreto determina que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA “*será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, 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 y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; 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”;*

Que, en el mismo Decreto su artículo 10 detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria entre las que se encuentran: “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 (sic) 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; (...) 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan”;*

Que, en la Disposición General Cuarta del Código Orgánica de Planificación y





Finanzas Públicas se determina que: *“Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código.”;*

- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 y reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013 se expide el Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Perez" para la inscripción y reinscripción de registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria y para el informe técnico analítico con fines de registro sanitario y análisis de control de calidad posregistro de medicamentos, alimentos procesados, cosméticos, productos para la higiene, plaguicidas, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos y otros productos, Medicamentos homeopáticos; en cuyo artículo 8 establece que: *“Los importes a ser cobrados por los procedimientos previstos en el Artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, serán aquellos valores vigentes para el año 2012”;*
- Que,** de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre de 2012, que determina que: *“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”;*
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en el Registro Oficial No. 681 del 01 de febrero del 2016 se expide la Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva, en cuyo artículo 20 determina: *“Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.”;*
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR de fecha 17 de febrero del 2017 se expide la Normativa técnica sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, en cuyo artículo 11 determina que: *“Una vez consignada en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos en el Art. 7 de la 13 Decisión 516 vigente para productos cosméticos o en el Art. 7 de la Decisión 706 vigente para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Posteriormente el*





sistema emitirá la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.”;

Que, en el artículo 53 del Código Orgánico de la Producción, Comercio E Inversiones, se define y clasifican a las MIPYMES como *“La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código”;*

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-002-2017-JLFM, de fecha 13 de marzo del 2017 la Dirección de Asesoría Jurídica considera *“jurídicamente viable la emisión de una reforma parcial al reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previsto en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud, a efectos de establecer valores adecuados para el cobro de importes por notificaciones sanitarias de los alimentos procesados, cosméticos, productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal y productos higiénicos de uso industrial, tanto de fabricación nacional como extranjera, así como establecer la diferenciación de los valores a cobrarse a las unidades productivas de acuerdo a la categorización realizada en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y su reglamento”.*

Que, mediante Memorando No. ARCSA-DAF-2017-006-MI del 14 de marzo del 2017, la Dirección Administrativa Financiera justifica el cobro de tasas correspondientes acorde a la categorización MIPRO para productos cosméticos, productos para higiene de uso doméstico y absorbente de uso personal y productos higiénicos de uso industrial.

Que, por medio de Acción de Personal Nro. 0044-A de 20 de febrero del 2017, se designó al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 10-1 y 10-2 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL AL REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS PROCEDIMIENTOS PREVISTOS EN EL ART. 138 DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD QUE SE EJECUTAREN EN EL INSTITUTONACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL “LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA; INFORME TÉCNICO ANALÍTICO CON FINES DE REGISTRO SANITARIO Y ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO



DE: 1) MEDICAMENTOS, 2) ALIMENTOS PROCESADOS, 3) COSMÉTICOS, 4) PRODUCTOS PARA LA HIGIENE, 5) PLAGUICIDAS, 6) PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, 7) DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS, 8) MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EXPEDIDO MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 0112 PUBLICADO EN REGISTRO OFICIAL 298 DEL 19 DE MARZO DEL 2008.

ARTÍCULO 1.- Sustitúyase en el CAPÍTULO I IMPORTES POR REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) en su Artículo 1, lo relacionado a los importes a cobrarse por concepto de inscripción, certificaciones y notificación sanitaria obligatoria para los alimentos procesados, cosméticos, productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal y productos higiénicos de uso industrial, tanto de fabricación nacional como extranjera, conforme al siguiente texto:

Productos	Importes USD \$
<i>Alimentos procesados extranjeros</i>	\$ 904,34
<i>Alimentos procesados nacionales - industria</i>	\$ 714,72
<i>Alimentos procesados nacionales - mediana industria</i>	\$ 576,15
<i>Alimentos procesados nacionales - pequeña industria</i>	\$ 340,34
<i>Alimentos procesados nacionales – artesanales y microempresa</i>	\$ 104,53
<i>Productos cosméticos extranjeros (varios titulares con un mismo código del Notificación Sanitaria Obligatoria, pagara en forma individual)</i>	\$ 904,34
<i>Productos cosméticos nacionales – grande empresa</i>	\$ 565,21
<i>Productos cosméticos nacionales - mediana empresa</i>	\$ 395,65
<i>Productos cosméticos nacionales - pequeña empresa</i>	\$ 197,82
<i>Productos cosméticos nacionales - micro empresa</i>	\$ 96,09
<i>Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - extranjeros</i>	\$ 904,34
<i>Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- grande empresa</i>	\$ 565,21
<i>Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- mediana empresas</i>	\$ 395,65
<i>Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- pequeña empresas</i>	\$ 197,82
<i>Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- micro empresas</i>	\$ 96,09
<i>Certificado de migración del sistema de registro sanitario a Notificación Sanitaria Obligatoria-comunidad andina)</i>	\$ 271,06
<i>Productos para higiene de uso industrial- extranjeros</i>	\$ 904,34
<i>Productos para higiene de uso industrial- grande empresa</i>	\$ 565,21
<i>Productos para higiene de uso industrial- mediana empresas</i>	\$ 395,65
<i>Productos para higiene de uso industrial nacional- pequeña empresas</i>	\$ 197,82
<i>Productos para higiene de uso industrial nacional- micro empresas</i>	\$ 96,09

ARTÍCULO 2.- Agréguese luego del último inciso del artículo 1, el siguiente texto:



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio
de Salud Pública



“El tiempo de la notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria será la descrita en la normativa vigente que rige a estos productos y sus reformas.

Quedan exoneradas de pago de importes para las reinscripciones o renovaciones de Notificación Sanitaria y Notificación Sanitaria Obligatoria.”

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

PRIMERA.-Deróguese parcialmente el Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 y reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013 en lo relacionado a los importes a cobrarse por concepto de inscripción, certificaciones y notificación sanitaria obligatoria para cosméticos, alimentos procesados, productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal y productos higiénicos de uso industrial, tanto de fabricación nacional como extranjera.

Se mantendrá en vigencia el contenido del Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 y reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013, en todo lo que no se encuentre dispuesto en la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL.

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente reforma a la Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y a la Dirección Administrativa Financiera de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 15 de marzo de 2017.


Ing. Juan Carlos Galarza Oleas; Msc

**DIRECTOR EJECUTIVO, SUBROGANTE DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

