

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-xxxx-DASP

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

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que *“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 determina 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,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone 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 Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las Disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros, y a través de su anexo 3 establece el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas;
- Que,** el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 7 *“Transparencia.- Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B”;*
- Que,** la Decisión Andina 827 mediante la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y

procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, en su artículo 4, define: **“Norma Técnica:** Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”. **“Reglamento Técnico:** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”; **“Reglamento Técnico de Emergencia:** Documento que se adopta en situaciones en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional.”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 numeral 18, indica que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. 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,** el Art. 98 del Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017, establece: *“Acto Administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo;*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, dispone que: *“(...) Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.”;*

- Que,** el Objetivo 9 del Plan Nacional de Desarrollo para el Nuevo Ecuador y su Estrategia Territorial Nacional 2024-2025, denominado “Propender la construcción de un Estado eficiente, transparente y orientado al bienestar social”, plantea como política 9.3 *Fomentar buenas prácticas regulatorias y la simplificación normativa y administrativa que promueva la innovación de la gestión pública*; misma que se encuentra alineada a la meta 2. *Aumentar el índice de Implementación de la Mejora Regulatoria en el Estado para optimizar la calidad de vida de los ciudadanos, el clima de negocios y la competitividad de 39,60% en el año 2023 a 41,60% al 2025*;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 0307, declara como Política Nacional la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en especial en su artículo 4, dispone: *“las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; c) Presentar los planes y programas regulatorios institucionales al ente encargado de mejora regulatoria para su validación; d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria; (...)”*;
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, en su artículo 10, dispone: *“(...) 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; (...)”*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A, de fecha 17 de octubre de 2024, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca acuerda emitir la normativa para la Aplicación

de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria, en la cual dispone en su artículo 2 *“La presente norma es de cumplimiento obligatorio para todas las entidades de la Función Ejecutiva con facultad de regulación y control, que, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, formarán parte del proceso de mejora regulatoria, en cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 307 de 26 de junio de 2024”*

- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO con fecha 22 de mayo de 2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 18 de fecha 22 de junio de 2017, se reformó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, publicado en el Registro Oficial Nro. 99 de fecha 27 de enero de 2014; en el cual se establecen las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria, en su literales indica que: *“a) Planificar y elaborar normativa técnica sanitaria, para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; b) Elaborar, modificar, reformar o extinguir normativa para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario para su aprobación por el Director Ejecutivo”;*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. xxx, de fecha xxxx, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos emite el Informe técnico justificativo para la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG *“Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”;*
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. xxxx contenido en el Memorando Nro. xxxx, de fecha xxxx, la Dirección de Asesoría Jurídica xxx”;
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 0001-2024 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de marzo de 2024, presidida por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes; que en su parte pertinente reza textualmente; *“(…) “al contar con el apoyo del pleno del directorio, respecto a la designación y titularización del Dr. Daniel Antonio*

Sánchez Procel, se aprueba la designación, en consecuencia, el Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel es elegido y principalizado como Director Ejecutivo de la ARCSA, (...)", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. 00107-ARCSA-DTH-2024 de fecha 12 de marzo de 2024, que rige desde el 04 de marzo de 2024.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA
SUSTITUTIVA PARA LA EMISIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS
NORMATIVOS CONTEMPLADOS EN LAS ATRIBUCIONES DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, PUBLICADA EN
REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO No. 369 DE 13 DE ENERO DE 2021**

Art. 1.- Elimínese en el artículo 3 del CAPÍTULO II "GLOSARIO DE TERMINOS", la definición de "Audiencia pública"

Art. 2.- Sustitúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II "GLOSARIO DE TÉRMINOS", las definiciones correspondientes a los términos "ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)" y "BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS (BPR)", por las siguientes:

"Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). - *El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR - también conocido como RIA por sus siglas en inglés) es un proceso para aumentar la calidad de las regulaciones y por lo tanto que éstas generen el máximo beneficio a la sociedad.*"

"Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). - *Son los mecanismos de control de calidad para el desarrollo de regulaciones, asegurando de manera continua y sistemática que estos instrumentos de gobierno sean relevantes, eficientes, eficaces, transparentes, legítimos y que generen mayor impacto positivo en la sociedad. Las BPR responden a la implementación de las herramientas metodológicas de la mejora regulatoria.*"

Art. 3.- Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II "GLOSARIO DE TÉRMINOS", las siguientes definiciones:

“MPCEIP. – Se refiere al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.”

“Plan Regulatorio Institucional (PRI). - El Plan Regulatorio Institucional es un instrumento de planificación basado en el detalle de potenciales regulaciones que se proyectan elaborar o emitir durante el año fiscal próximo, para corregir, eliminar un problema sectorial y/o fomentar el desarrollo del bienestar de la sociedad.”

Art. 4.- Sustitúyase el CAPÍTULO III “DE LA JUSTIFICACIÓN, EMISIÓN Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO NORMATIVO”, los artículos 4, 5, 7, 10, 11, 12, por los siguientes:

“Art. 4. - Al inicio del último cuatrimestre del año, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria a través de la Coordinación General Técnica de Regulación de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario o quienes ejerzan sus competencias, a todas las coordinaciones técnicas, coordinaciones zonales y direcciones técnicas de la ARCSA, la presentación de requerimientos para la creación, reforma o sustitución de normativas técnicas sanitarias a incluirse en el Plan Regulatorio Institucional La solicitud se realizará mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux o la herramienta informática que la Agencia defina para el efecto.

Cada solicitud de creación, reforma o sustitución de normativas técnicas sanitarias deberá estar debidamente justificada y sustentada mediante un informe técnico justificativo, el cual debe ser elaborado y entregado por el área requirente. Con base en los informes técnicos justificativos recibidos, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia elaborará una propuesta del Plan Regulatorio Institucional correspondiente al siguiente año fiscal, para que la misma sea evaluada y consensuada por el Comité Regulatorio de la ARCSA.”

“Art. 5. - La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia, elaborará la propuesta del plan regulatorio para el siguiente año fiscal, con base en el análisis del Comité Regulatorio de la ARCSA sobre los requerimientos institucionales y otras necesidades que la Máxima Autoridad de la Agencia considere pertinentes. Esta propuesta, junto con el informe de consulta pública, será remitida al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca para su validación metodológica. Una vez obtenida dicha validación, la propuesta del Plan Regulatorio Institucional será presentada a la Máxima Autoridad de la Agencia para su consideración y posterior aprobación por parte del Directorio de la ARCSA.

En caso de realizar una reprogramación, eliminación o inclusión de nuevas normativas técnicas sanitarias, la ARCSA debe remitir al MPCEIP, hasta máximo el primer día hábil del mes de octubre del año en curso, el Plan Regulatorio Institucional actualizado con su debida justificación.”

“Art. 7. - Cuando surja la necesidad de emitir una normativa técnica sanitaria que no se encuentre contemplada en el Plan Regulatorio Institucional anual aprobado,

el área requirente debe remitir el informe técnico justificativo debidamente motivado para revisión y análisis por parte del Comité Regulatorio de la ARCSA, el mismo que se pondrá posteriormente a consideración de la Máxima Autoridad de la Agencia para la aprobación de su elaboración.

Las Máximas Autoridades de los Ministerios que conforman el Directorio de la ARCSA, o quienes ejerzan sus competencias, podrán solicitar a través de la Máxima Autoridad de la Agencia, la inclusión de una normativa, según necesidad y prioridad sanitaria nacional; la misma será incluida en el Plan Regulatorio Institucional y no se requerirá informe técnico de una área requirente de la Agencia, únicamente serán necesarios los informes técnicos de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y de la Dirección de Asesoría Jurídica.

La Dirección Ejecutiva de la Agencia también podrá solicitar a la Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria la inclusión de una normativa o resolución en caso extraordinario, la cual debe ser justificada mediante informe técnico debidamente motivado por la Dirección Técnica que se verá afectada por la nueva normativa o su reforma.”

“Art. 10. - *La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, procederá con la elaboración del borrador del proyecto normativo, tomando en consideración el informe técnico justificativo del área requirente o dirección técnica que aplicará la nueva normativa, así como, documentos técnicos y la base legal nacional e internacional relacionada con el tema a regular.”*

“Art. 11. – *Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).- Previo a la emisión de nuevas normativas, reformas o normativas sustitutivas, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia elaborará el informe de Análisis de Impacto Regulatorio - AIR, el cual contendrá el estudio de impacto regulatorio conforme a los lineamientos establecidos en el anexo 4: Guía para la elaboración de análisis de impacto regulatorio ex ante contemplada en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A o documento que lo reforme o sustituya emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias; así como su alcance y afectación en la regulación, control y vigilancia de los productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria. En caso de requerir información técnica correspondiente a otras instancias de la ARCSA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia, podrá solicitar la información a esas Instancias a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, justificando la necesidad de la misma.*

El borrador del informe de análisis de impacto regulatorio se publicará en consulta pública en la página web de la Agencia por el término mínimo de diez (10) días, tiempo en el cual, el regulado, las entidades o sectores interesados podrán emitir sus observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios, mismos que serán analizados por la ARCSA.

El informe de análisis de impacto regulatorio del proyecto normativo, deberá ser remitido al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, junto con el informe de consulta pública para su aprobación metodológica. Una vez aprobado, el informe de AIR será publicado en la página web institucional y formará parte del expediente de la Resolución.”

“Art. 12. - En los casos en los cuales el proyecto normativo no requiera un informe de AIR, según las excepciones descritas en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A o documento que lo reemplace o sustituya, suscrito por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia elaborará únicamente un informe técnico justificativo, que contendrá la base legal nacional y/o Internacional relacionada con el tema a regular y el análisis realizado a la problemática identificada.”

Art. 5.- Sustitúyase el CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO DE SOCIALIZACIÓN Y CONSULTA PÚBLICA”, el artículo 16, por el siguiente:

“Art. 16. - Consulta Pública.- Una vez concluido el proceso de socialización interna, el borrador de proyecto normativo se publicará en la página web y en los diferentes medios digitales que la Agencia disponga para el efecto. En el término mínimo de veinte (20) días, el regulado deberá enviar sus observaciones, propuestas, opiniones, recomendaciones o comentarios, mismos que serán analizados por la ARCSA.

Al mismo tiempo, la ARCSA socializará el borrador proyecto normativo con sectores específicos de la sociedad civil, como organizaciones no gubernamentales (ONG), profesionales de la salud, asociaciones de la industria, grupos de consumidores y organizaciones de pacientes, entre otros, según corresponda al ámbito de aplicación del proyecto normativo.

Las observaciones o comentarios recibidos en esta etapa no son vinculantes, pudiendo la ARCSA, en función de su competencia regulatoria, acoger o no los comentarios de las partes interesadas que hayan sido enviados dentro del plazo de consulta pública.

El tiempo de consulta pública puede ser prorrogado por una sola ocasión por un tiempo menor y/o igual al inicialmente otorgado, de acuerdo a la complejidad y extensión del proyecto normativo. Esta ampliación de tiempo deberá ser requerida por el/la Coordinador(a) Técnico(a) de Regulación Sanitaria o el/la Director(a) Técnico(a) de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia.”

Art. 6.- Sustitúyase el CAPÍTULO V “DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN”, el artículo 30, por el siguiente:

“Art. 30.- Una vez suscrito el acto administrativo mediante resolución por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza su competencia remitirá la Resolución suscrita para su archivo digital

a: la Dirección de Asesoría Jurídica, la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario y, la Dirección Técnica de Atención al Usuario, debiendo esta última Dirección remitir el acto administrativo normativo al Registro Oficial para su publicación.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la aplicación de la presente Resolución, a las Coordinaciones Técnicas, Coordinaciones Zonales y Direcciones Técnicas de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el xx de xxx de 2025.

**Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**