

ARCSA-DE-038-2020-MAFG

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 61, dispone que las ecuatorianas y ecuatorianos gozan de derechos, entre ellos el participar en los asuntos de interés público.
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 85, manda: *“(...) En la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos se garantizará la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 95, dispone: *“Las ciudadanas y ciudadanos, en forma individual y colectiva, participarán de manera protagónica en la toma de decisiones, planificación y gestión de los asuntos públicos, y el control popular de las instituciones del Estado y la sociedad, y de sus representantes, en un proceso permanente de construcción del poder ciudadano. La participación se orientará por los principios de igualdad, autonomía, deliberación pública, respeto a la diferencia, control popular, solidaridad e interculturalidad.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 100, manda que: *“En todos los niveles de gobierno se conformarán instancias de participación (...), para: 1. Elaborar planes y políticas nacionales, locales y sectoriales entre los gobiernos y la ciudadanía”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que 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, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica 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 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 3, define que: “**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 4, dispone que: “*La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*”;

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, es necesario expedir la norma que regule el procedimiento de la Agencia para la elaboración de resoluciones técnicas sanitarias de orden regulatorio-normativo, con la respectiva socialización y discusión pública del anteproyecto, observaciones y aportes a la misma con los gremios, grupos o sectores a ser regulados, conforme los principios generales del Código Orgánico Administrativo publicado en Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017 que en su art. 10 dispone el Principio de Participación mediante el cual las personas deben estar presentes e influir en las cuestiones de interés general a través de los mecanismos previstos en el ordenamiento jurídico;

Que, el Art. 98 del Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento 31 de 07 de julio de 2017, establece el Acto Administrativo como *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 7 del Plan Nacional de Desarrollo 2017 - 2021 apunta al incentivo de una sociedad participativa, con un Estado cercano al servicio de la ciudadanía y, plantea como políticas: *“7.6 Mejorar la calidad de las regulaciones y mejorar la calidad de las regulaciones y simplificación de trámites para aumentar su efectividad en el bienestar económico y social y, 7.9 Promover la seguridad jurídica y la defensa técnica del Estado”;*

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado 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 física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar*



los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

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 establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(…) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;*

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG con fecha 01 de septiembre de 2015, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe el Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

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 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-020-KNCA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria



justifica el requerimiento de la reforma sustitutiva del instructivo 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 Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2020-0982-M, de fecha 04 de noviembre de 2020, la Directora de Asesoría Jurídica valida el proyecto normativo de la publicación en Registro Oficial de los instructivos que contemplen requisitos adicionales a los dispuestos en las normativas de la ARCSA;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2020-1182-M, de fecha 15 de diciembre de 2020, el Director de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo, por tanto, es viable y conforme a Derecho, el expedir una normativa técnica sanitaria referente a 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, por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Resolución Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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, el Director Ejecutivo de la ARCSA:

RESUELVE:

EXPEDIR 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

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa tiene como objeto establecer el procedimiento para la emisión, creación o reforma, de actos administrativos de contenido regulatorio



contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de aplicación obligatoria para los responsables de la elaboración, emisión y aprobación de actos administrativos de contenido regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; donde se contemple regulaciones a personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, relacionadas con los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, conforme las atribuciones y competencias establecidas en la ley, los reglamentos y normativa aplicable.

CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica se aplicarán las siguientes definiciones:

Audiencia pública.- Constituye una instancia de participación en el proceso de toma de decisión administrativa o legislativa en el cual la autoridad responsable de la misma habilita un espacio determinado, institucional o no; para que todos aquellos que puedan verse afectados o tengan un interés particular expresen su opinión respecto de ella.

Consulta pública.- Constituye una instancia que permite indagar activamente en las opiniones de los grupos interesados y afectados por el marco regulatorio en elaboración, evaluación y mejora continua. Esta etapa se la realiza a través de la página web institucional de la ARCSA.

Estudio de impacto regulatorio (EIR).- También conocido como RIA por sus siglas en inglés, es un análisis que se aplica a cada anteproyecto normativo para aumentar la calidad de las regulaciones a fin de que éstas generen el máximo beneficio a la sociedad; asimismo permite conocer las alternativas que el encargado del anteproyecto consideró para su iniciativa, comparando incluso las similitudes regulatorias en el país y regulaciones internacionales.

Instructivo.- Es un instrumento de carácter técnico en el que se detalla de forma clara y ordenada los pasos a seguir para la aplicación de un reglamento o norma, o para la ejecución de un aspecto específico de la misma.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Ley Orgánica.- Una ley orgánica es aquella que se requiere constitucionalmente para regular ciertas materias. Es un precepto que manda, prohíbe o permite algo en consonancia con la justicia. Se trata de reglas dictadas por las autoridades y que



obedecen a ciertos principios, como la generalidad (afectan a todos los individuos) y la obligatoriedad (son imperativas), entre otros.

Norma.- Es un ordenamiento imperativo y específico de acción que persigue un fin determinado, con la característica de ser rígido en su aplicación. Las normas son las pautas de ordenamiento social que se establecen en una comunidad humana para organizar el comportamiento, las actitudes y las diferentes formas de actuar de modo de no entorpecer el bien común.

Normativa técnica sanitaria.- 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. Las normativas técnicas sanitarias emitidas mediante resolución por la ARCSA tienen el carácter de obligatorio.

Normativa técnica sanitaria parcial.- Son las modificaciones o inclusiones que se realizan a una normativa técnica sanitaria vigente, acciones que deben publicarse mediante resolución.

Normativa técnica sanitaria sustitutiva.- Es la normativa técnica sanitaria que ha sido modificada o reformada en su totalidad, que finalmente deroga la totalidad del documento original y se emite un nuevo proyecto normativo técnico-legal.

Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).- Establece que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no sean discriminatorios ni creen obstáculos innecesarios al comercio.

Orden jerárquico de aplicación de documentos legales.- 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.

En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior.

La jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia, en especial la titularidad de las competencias exclusivas de los gobiernos autónomos descentralizados.

Organización Mundial del Comercio (OMC).- Es la Organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países, cuyo objetivo es ayudar a los



productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.

Políticas públicas.- Son estrategias y decisiones que un Estado diseña y gestiona a través de un gobierno y una administración pública con fines de solventar los problemas públicos.

Protocolo.- Es un documento de orientación práctica, que especifica acciones o procedimientos específicos, de una forma secuencial y ordenada.

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.

CAPÍTULO III

DE LA JUSTIFICACIÓN, EMISIÓN Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO NORMATIVO

Art. 4.- Al inicio del último trimestre del año, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria, solicitará mediante el Sistema de Gestión Documental-Quipux a todas las áreas técnicas, direcciones y coordinaciones técnicas y zonales; el requerimiento de elaboración o actualización de normativas técnicas sanitarias. Estas solicitudes deben ser sustentadas con un informe técnico – justificativo, mismo que debe ser elaborado y adjuntado por el área requirente.

Art. 5.- Plan regulatorio.- Hasta el último mes del año fiscal, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria elaborará una propuesta del plan regulatorio del siguiente año, luego del análisis de los requerimientos institucionales y otras necesidades que la ARCSA considere pertinente. Posteriormente, la propuesta del plan regulatorio será puesta a consideración de la Dirección Ejecutiva, para aprobación del Directorio de la ARCSA.

Art. 6.- La Dirección Ejecutiva de la ARCSA, de acuerdo a la prioridad institucional, podrá solicitar reuniones periódicas con la Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria para dar seguimiento al desarrollo del plan regulatorio aprobado por el Directorio de la ARCSA.

Art. 7.- Regulación en caso extraordinario.- Cuando se presente la necesidad de emitir una normativa técnica sanitaria que no se encuentre contemplada en el plan regulatorio anual, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria junto con el área requirente



de ser el caso, pondrá a consideración de la Dirección Ejecutiva para que sea aprobada la elaboración de la misma y se comunicará a las demás áreas técnicas. El área técnica de la ARCSA ejecutora o requirente emitirá el informe técnico justificativo debidamente motivado para iniciar el proceso de elaboración del proyecto normativo.

Los Ministros o Máximas Autoridades de los Ministerios que conforman el Directorio de la Agencia, podrán solicitar a través de la Dirección Ejecutiva, la inclusión de una norma cuando así lo consideren conveniente, según las necesidades y prioridades nacionales; la misma debe ser incluida en el Plan Regulatorio y no se requerirá el informe técnico del área requirente, únicamente será necesario el informe de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y el respectivo informe jurídico.

La Dirección Ejecutiva de la Agencia también podrá solicitar a la Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria la inclusión de una norma 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 resolución o su reforma.

Art. 8.- Cuando por disposición de una regulación de igual o mayor jerarquía disponga que la ARCSA emita, conforme sus competencias, normativas técnicas sanitarias; no se requerirá el informe técnico del área requirente, únicamente será necesario el informe técnico de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y el respectivo informe jurídico.

Art. 9.- Regulación por emergencia.- Las regulaciones que se emitan por emergencia deben darse con la justificación respectiva, tal como una declaratoria de emergencia nacional (estado de excepción) o institucional. Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, se deberá derogar dicha medida. Si ésta requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo.

Art. 10.- Elaboración del proyecto normativo.- La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, una vez recibido el informe técnico-justificativo del área requirente, procederá con la elaboración del primer documento borrador y con la elaboración del estudio del impacto regulatorio.

Art. 11.- Impacto regulatorio.- Previo a la emisión de una propuesta de un anteproyecto normativo de un producto nuevo según nuevas atribuciones de la ARCSA, mismas que deben ser otorgadas legalmente; se debe realizar un análisis de impacto, costo-beneficio, decisiones basadas en evidencia y datos, el uso, interconexión e integración de plataformas tecnológicas, así como la participación de actores interesados, entre otros.

El estudio del impacto regulatorio del proyecto normativo, debe ser aprobado por Secretaría General de Presidencia de la República o su delegado. Los resultados de dicho estudio serán publicados en la página web institucional y conformarán parte del expediente del levantamiento de la resolución.





Art. 12.- Previo a la elaboración de todo proyecto normativo, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria elaborará un informe técnico-justificativo, que contendrá el estudio de impacto regulatorio; 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 Coordinaciones o Direcciones de la ARCSA, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria podrá solicitar la información a esas áreas a través del Sistema de Gestión Documental-Quipux, justificando la necesidad de la misma.

Art. 13.- Estructura de la normativa técnica sanitaria.- El proyecto de normativa técnica sanitaria, cuando aplique, debe redactarse y estructurarse de forma que contemple los siguientes aspectos:

- a) Considerandos que establezcan el fundamento constitucional y legal vigente, reglamentos y normas, nacionales e internacionales aplicables;
- b) Objeto y campo de aplicación de la normativa técnica sanitaria, cuando corresponda;
- c) Capítulo de definiciones y abreviaturas utilizadas en el normativa técnica sanitaria, cuando corresponda;
- d) Generalidades de los aspectos a regularse;
- e) Obligaciones y derechos de los regulados;
- f) Procedimiento de los aspectos a regularse;
- g) Prohibiciones aplicables a la normativa, cuando corresponda;
- h) Sanciones a los incumplimientos de la normativa técnica sanitaria, determinados previamente en las Ley o Código Orgánico de Salud y otras leyes aplicables cuando sea el caso;
- i) Disposiciones generales;
- j) Disposiciones transitorias, cuando corresponda;
- k) Disposiciones reformatorias, cuando corresponda;
- l) Disposiciones derogatorias, cuando corresponda;
- m) Disposición final;
- n) Firmas de responsabilidad de las personas que han participado en la elaboración y revisión del proyecto normativo; y,
- o) Firma de aprobación del Director Ejecutivo de la ARCSA.

Art. 14.- Firmas de responsabilidad.- Al final del proyecto normativo, se debe incluir el siguiente cuadro de firmas de responsabilidad de las personas que han participado en la elaboración y revisión del proyecto normativo:

	Nombre	Cargo	Firma electrónica
Revisado		Coordinador(a) Técnico de Regulación Sanitaria	
		Director(a) Técnico(a) de Normativa Sanitaria	
		Director(a) de Asesoría Jurídica	
		Coordinador(a) de la instancia	



		requirente	
		Director(a) de la instancia requirente	
Elaborado		Nombre de los redactores y autores del proyecto normativo	

Cabe aclarar que las firmas de responsabilidad no serán incluidas en la publicación en Registro Oficial.

CAPITULO IV DEL PROCEDIMIENTO DE SOCIALIZACIÓN Y CONSULTA PÚBLICA

Art. 15.- Proceso de socialización.- Una vez emitido el proyecto de normativa técnica sanitaria por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, se procederá a socializarlo con las áreas internas de la ARCSA, en el término de dos (2) a cinco (5) días, dependiendo de la urgencia y complejidad de la norma; se receptorán y analizarán las opiniones, recomendaciones, comentarios y observaciones a dicho proyecto normativo. El tiempo de socialización interna puede ser mayor en función de la extensión y complejidad del documento, término que tendrá que ser aprobado por la máxima Autoridad institucional.

Cuando la norma implique levantamiento o creación de nuevas tasas, la Dirección de Técnica Normativa Sanitaria, comunicará a la Dirección Administrativa Financiera así como a la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica sobre la preparación del proyecto normativo, para que la Dirección Administrativa Financiera lo considere y proceda con el levantamiento de los importes para la implementación del proceso a regular; la aplicación de las tasas debe ser aprobado por el Ministerio de Finanzas y debe contar con un estudio financiero.

Así mismo la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica debe tener en cuenta la normativa o el proyecto normativo para las modificaciones o desarrollo de nuevos procesos que impliquen la actualización de los manuales de procesos.

Art. 16.- Consulta Pública.- Una vez concluido el proceso de socialización interna, el proyecto normativo se publicará en el portal web de la ARCSA, para lo cual los interesados en el término de cinco (5) a diez (10) días máximo, deben enviar sus observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios por escrito, mismos que serán analizados por la ARCSA previo a su presentación en audiencia pública.

El envío de observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios se debe realizar a través del Formulario de Recolección de Observaciones a Proyectos Normativos, y debe ser enviado a la dirección de correo electrónico implementada para el efecto por la ARCSA (consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec). El regulado podrá adjuntar los documentos necesarios que sustenten las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios realizados al 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 del público externo o regulado que hayan sido enviados dentro del plazo de consulta.

Los términos referidos en el presente artículo, pueden ser prorrogados por una sola ocasión con un tiempo igual al inicialmente otorgado, de acuerdo a la complejidad y extensión del proyecto normativo con un informe justificativo por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria y aprobado por la máxima Autoridad institucional.

Art. 17.- Al mismo tiempo que se realiza la consulta pública, la ARCSA remitirá el borrador del proyecto normativo al Ministerio de Salud Pública como máximo rector en salud, y además podrá enviar a otros Ministerios o entidades del Ejecutivo, el borrador del proyecto normativo o reglamento para el pronunciamiento de las observaciones o comentarios, los cuales deben pasar por una etapa de revisión y análisis previa consideración y aceptación en el documento final.

Art. 18.- Audiencia Pública.- Posterior a la etapa de consulta pública y una vez que se hayan analizado las observaciones enviadas por los diferentes sectores involucrados en el proceso participativo de socialización, se realizará la audiencia pública en la fecha, hora, tiempo de duración, pudiendo efectuarse de manera presencial o virtual a través de la plataforma online que determine para el efecto la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria previa consulta con la Coordinación de Técnica de Regulación Sanitaria.

Mediante el correo electrónico consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec se notificará la a los interesados los datos de la Audiencia Pública, según base de datos de titulares y representantes técnicos de los productos encasillados en la regulación a emitirse; misma que es facilitada por la Dirección Técnica de Certificaciones.

Al mencionado correo, el usuario interesado en aportar sus conocimientos o disipar dudas sobre el proyecto borrador que se encuentra en elaboración; debe confirmar su participación en la misma con su número de cédula y nombres completos, hasta las doce horas del día previo a la realización de la audiencia. Se señala que los usuarios que no hayan confirmado su asistencia no podrán ingresar a la audiencia pública, sea esta presencial o plataforma online.

Art. 19.- Del proceso de audiencia pública.- Por tema de orden y desarrollo de la audiencia pública, se dispone lo siguiente:

1. Solo podrán acceder a la audiencia pública las personas que hayan confirmado su participación, según lo descrito en el artículo anterior.
2. Existirá un límite máximo de dos (2) intervenciones por participante, cada una tendrá un tiempo de duración de tres (3) a cinco (5) minutos máximo.
3. Los participantes deben guardar el debido respeto y compostura al moderador de la audiencia, caso contrario se procederá a solicitar su retiro del evento sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar.
4. El tiempo de desarrollo de la audiencia pública será de dos (2) a cinco (5) horas, pudiendo ser prorrogado por una (1) hora máximo, de acuerdo a la complejidad y



extensión del proyecto normativo. O a su vez, se planificará una segunda convocatoria según disposición de la Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria.

5. Se revisará los puntos más importantes del proyecto normativo, con el objetivo que la audiencia se desarrolle con eficacia, eficiencia y efectividad.

Art. 20.- La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria revisará todas las observaciones recibidas y elaborará un borrador final del proyecto normativo. La información recibida o recabada hasta esta etapa podrá ser considerada como insumo para la elaboración del informe técnico de normativa.

Art. 21.- La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria podrá exceptuar de la publicación del proyecto normativo en Consulta Pública o Audiencia Pública, siempre que exista previamente una solicitud por escrito de parte de la Máxima Autoridad de la Agencia, en los siguientes casos:

- a) Cuando por motivos de una alerta o emergencia sanitaria, misma que debe estar justificada por acto de poder público, se genere la necesidad de emitir una normativa emergente;
- b) Cuando el impacto regulatorio de la normativa tenga un nivel de afectación bajo para el regulado, es decir favorezca al administrado como resultado de una mejora u optimización de procesos internos que impliquen una disminución de trámites y tiempos para el usuario; sin que lo anterior implique perjuicio para la Agencia; o,
- c) Cuando la norma tenga por objetivo la eficiencia o mejora en el proceso de la gestión administrativa.

Art. 22.- Comité de Expertos.- En casos puntuales, en los que sea necesario la revisión o elaboración de una normativa técnica sanitaria que aborde temas de especialización y cuando la Agencia no cuente con la experticia o conocimiento en un área o tema a regularse, la ARCSA en cualquier momento durante el desarrollo de la normativa podrá solicitar la participación de un comité de expertos para el análisis y aprobación de las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios realizados al proyecto de normativa a emitirse. Este comité estará integrado por expertos que posean conocimientos en la materia, que no mantengan vínculos directos o indirectos respecto de los administrados a ser regulados, y que no mantengan conflicto de interés con el proyecto normativo. Para la convocatoria y participación de expertos se seguirá el proceso que se establezca en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

Art. 23.- Instituciones Públicas.- La ARCSA podrá solicitar la participación y asesoramiento de las entidades descritas a continuación:

- a) Ministerio de Salud Pública (MSP);
- b) Red Pública Integral de Salud (RPIS);
- c) Otros Ministerios del Gobierno Ecuatoriano;
- d) Agencias adscritas a los Ministerios consultados;
- e) Expertos de la academia;



- f) Colegios y federaciones de profesionales del país; y,
- g) Otros que la ARCSA considere pertinente o que sean parte integrante del Sistema Nacional de la Calidad (SNC) o integrantes del Comité Interministerial de la Calidad (CIC), con la normativa relacionada con aspectos de calidad.

CAPÍTULO V DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN

Art. 24.- Revisión, validación y aprobación jurídica.- La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria o quien ejerza sus competencias, posterior a la etapa de socialización, solicitará la revisión y validación del proyecto normativo a la Dirección de Asesoría Jurídica adjuntando los respectivos informes técnicos justificativos.

Art. 25.- Informe jurídico.- La Dirección de Asesoría Jurídica emitirá el informe jurídico respectivo, en el cual se indique la viabilidad jurídica, observaciones, opiniones, recomendaciones y/o comentarios realizados y la aprobación del proyecto normativo; el mismo que debe ser remitido en el término de tres (3) días, contados a partir de la recepción de la solicitud de revisión y aprobación del proyecto normativo. El informe que emita la Dirección de Asesoría Jurídica debe expresar claramente que el proyecto ha sido revisado, que el mismo no contradice el ordenamiento jurídico vigente y por lo tanto se valida el proyecto normativo para su posterior aprobación. De esta manera la Dirección de Normativa podrá continuar con el proceso de emisión de la resolución. En el caso de que el informe jurídico sea desfavorable se debe indicar las razones por las que no es procedente y mencionar los cambios y ajustes necesarios que se deben realizar en el proyecto normativo, para que el mismo tenga viabilidad jurídica.

Art. 26.- Publicación en OMC/OTC.- La ARCSA a través de la Dirección de Normativa Técnica Sanitaria o quien ejerza sus competencias, enviará los proyectos de regulación que por sus requisitos o disposiciones son considerados como un “Obstáculo Técnico para el Comercio”, conforme lo dispuesto en el Art. 12 de la Decisión CAN 827 y en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus ampliatorias y modificatorias respectivamente; al punto de contacto, entidad encargada de enviar el proyecto a la Organización Mundial del Comercio (OMC). El proyecto normativo estará publicado en el portal de la Organización Mundial del Comercio como mínimo sesenta (60) días término, contados a partir de su publicación.

Art. 27.- Observaciones OMC/OTC.- Realizar el análisis de las observaciones generadas durante su publicación en OMC/OTC, en caso que el proyecto normativo cambie en su contenido y se incluyan requisitos, mismo que no fueron consideradas en primera instancia; el documento debe ser notificado nuevamente.

Art. 28.- Emisión.- Una vez que se hayan analizado las observaciones recibidas durante el periodo de notificación OMC/OTC, se debe elaborar la versión final del proyecto normativo, mismo que es remitido en formato PDF, previamente aprobado por el Coordinador Técnico de Regulación Sanitaria y firmado electrónicamente por las



respectivas autoridades y autores del proyecto normativo.

Art. 29.- Una vez firmado electrónicamente por todos los participantes, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria enviará el documento al despacho para la firma electrónica de la máxima autoridad de la ARCSA.

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 remitirá cinco (5) ejemplares para el archivo interno de: la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección Ejecutiva, 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.

Art. 31.- Publicación de la resolución.- Concluido el proceso interno de aprobación y suscripción de la normativa, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria enviará el documento digital a la Dirección de Comunicación Social para su publicación en la página web de la ARCSA y demás medios de publicación que disponga la Agencia.

Según se disponga en la suscripción de la resolución, ésta podrá entrar en vigencia a partir de su suscripción o una vez publicada en Registro Oficial, pudiéndose tomar los mismos criterios descritos en el Art. 21 de la presente resolución.

Art. 32.- Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial.

En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Todos los documentos normativos a ser elaborados o actualizados deben observar la legislación ecuatoriana, las políticas públicas, la planificación nacional, sectorial, directrices y lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional y mantener concordancia con otros documentos normativos vigentes de igual o mayor jerarquía.

Segunda.- Siempre que el proyecto normativo impacte temas administrativos, legales, presupuestarios, informáticos, certificaciones, vigilancia y control posterior; las áreas que ejecutarán lo establecido en el proyecto normativo deben previamente a la presentación de la norma a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, realizar el informe de aplicabilidad de dicha norma. La Dirección Técnica de Normativa Sanitaria podrá solicitar informes técnicos u otros, a las direcciones involucradas.



Tercera.- Todas las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios respecto al proyecto normativo a emitirse o modificarse que se receipten durante el proceso de socialización, serán analizados en su mejor contexto; sin embargo, no se consideran de carácter obligatorio o vinculante para el proceso de elaboración de la normativa técnica sanitaria.

Cuarta.- Las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios que se emitan dentro del proceso de la audiencia pública, deben corresponder exclusivamente al proyecto de emisión o modificación de contenido normativo.

Quinta.- Todas las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios respecto al proyecto de normativa a emitirse o modificarse que se receipten de manera extemporánea al plazo establecido para el proceso de consulta pública y audiencia pública, se considerarán como no presentadas y no corresponderá ningún análisis, revisión o emisión de criterio por parte de la ARCSA.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG, publicado en el Registro Oficial Nro. 607 de fecha 14 de octubre de 2015, que contiene el Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones 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 17 de diciembre de 2020.

Dr. Mauro Antonio Falconí García
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

