

No. 00002912

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 13, manda que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;

Que; el Art. 32, de la Constitución de la República del Ecuador considera que la salud es un derecho que garantiza el Estado y lo vincula el ejercicio de otros derechos como a la alimentación y otros que sustentan el buen vivir;

Que; el Art. 281, numeral 13 de la Carta Magna establece que la soberanía alimentaria es un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar la prevención y protección a la población, del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que; la Norma Suprema en el Art. 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional que será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con el sector;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6 dispone como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: en el numeral 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. 137 de la Ley Ibídem establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización y expendio;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declara como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la ejecución del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que; con Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 0777 de 3 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 510 de 20 de enero de 2009, se expidió el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos; y,

Que; para aplicar eficientemente las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, es necesario actualizar las normas pertinentes, a fin de agilizar la obtención del Registro Sanitario y establecer los procedimientos técnicos y administrativos para la vigilancia y control de los alimentos para el consumo humano.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del régimen jurídico y administrativo de la función ejecutiva

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL POSREGISTRO DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

De la Competencia en Materia de Registro, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos

Art. 1.- La formulación de las políticas, regulaciones y normativas establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en el presente Reglamento tanto para expedir los Registros Sanitarios, como para la vigilancia y control sanitario de los alimentos para el consumo humano, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, con el apoyo de las instancias técnicas competentes.

CAPÍTULO II

Del Registro Sanitario

Art. 2.- Los alimentos procesados y aditivos alimentarios, en adelante "productos alimenticios", que se expendan directamente al consumidor en envases definidos y bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas, deberán obtener el Registro Sanitario, mismo que será expedido conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

Art. 3.- Se exceptúan del cumplimiento de la obtención del Registro Sanitario, pero están sujetos al control y vigilancia sanitaria por parte de la autoridad de salud correspondiente, los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en su estado natural (producción primaria) como: frutas, hortalizas, verduras frescas y otros de origen agrícola, que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación;
2. Los de origen animal, sean éstos crudos, refrigerados o congelados, que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural;

3. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
4. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo, otras similares que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación, modificación y conservación;
5. Frutos secos con cáscara, como las nueces con cáscara;
6. Miel de abeja;
7. Materias primas alimentarias en general, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos para la elaboración de productos alimenticios que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo; y,
8. Productos de panadería que por sus características de composición son de consumo diario, los cuales se comercializan sin envase definido y sin marca comercial.

CAPÍTULO III

De la Obtención del Registro Sanitario

Art. 4.- El Registro Sanitario para productos alimenticios, se obtendrá sobre la base del informe técnico favorable del análisis de la documentación técnica y legal presentada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mediante uno de los siguientes procedimientos:

- a) Registro Sanitario por producto (productos alimenticios nacionales y extranjeros);
- b) Registro Sanitario por Homologación para productos alimenticios extranjeros; y,
- c) Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional (productos alimenticios nacionales).

Art. 5.- Los productos alimenticios se ampararán bajo un mismo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b) Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor y envases de la misma naturaleza química; y
- c) Cuando la planta procesadora de alimentos cuente con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura por tipo de alimento, según la línea de producción determinada.

Art. 6.- Con fines de registro y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos:

1. Aditivos alimentarios.
2. Alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios/dietéticos y complementos nutricionales.
3. Azúcares y derivados.
4. Bebidas alcohólicas.
5. Aguas envasadas, aguas saborizadas, otras bebidas no alcohólicas, incluye hielo de consumo.
6. Cacao y derivados.
7. Café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.
8. Carnes y derivados.
9. Cereales y derivados.
10. Salsas, aderezos, especias y condimentos.
11. Frutas y derivados.
12. Gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres.
13. Grasas y aceites comestibles.
14. Ovoproductos.
15. Leche y derivados.
16. Productos de la pesca y derivados.
17. Tubérculos, raíces y derivados.
18. Semillas, oleaginosas y derivados.
19. Legumbres, hortalizas y derivados.
20. Comidas listas empacadas.
21. Caldos y sopas deshidratadas.
22. Otros alimentos procesados.

Art. 7.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará el trámite correspondiente a través del sistema automatizado, únicamente cuando ésta cuente con todos los requisitos señalados en el presente Reglamento.

Art. 8.- Es responsabilidad de los fabricantes de productos alimenticios nacionales y extranjeros a nivel nacional, cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas, y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN, o sus equivalentes, como Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos reconocidos internacionalmente. En caso de no existir normativa técnica específica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá y validará los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del producto, las mismas que serán verificadas en el proceso de control posregistro.

Art. 9.- Los productos alimenticios, durante la vigencia del Registro Sanitario otorgado, conservarán las especificaciones aceptadas en el trámite inicial del mismo; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones, será informado inmediatamente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

CAPÍTULO IV

Registro Sanitario por producto.- Productos Alimenticios Nacionales

Art. 10.- Para obtener el Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios nacionales, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado. Al formulario de solicitud señalado se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto de cumplimiento, con nombre y firma del responsable técnico;
2. Descripción del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
3. Diseño de etiqueta o rótulo del producto, ajustado a los requisitos que exige el “Reglamento de Alimentos” y el “Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano” y normativa relacionada (un solo diseño por nombre, marca y contenido);
4. Especificaciones técnicas del material de envase, emitida por el proveedor, a nombre de la empresa fabricante del producto. En el caso de fabricantes que tienen contratos con personas naturales o jurídicas para la elaboración de un determinado producto y/o convenio de uso de marcas, se requiere una copia notariada del documento;
5. Ficha de estabilidad del producto;
6. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
7. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Art. 11.- Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará una copia notariada del Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.

Art. 12.- Para productos orgánicos, se presentará copia notariada de la certificación otorgada por la autoridad competente.

Art. 13.- En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola, que posean el certificado de exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca (INP), se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Ficha de estabilidad del producto; y,
- b) Descripción del proceso de elaboración del producto.

CAPÍTULO V

Registro Sanitario por Producto.- Productos Alimenticios Extranjeros

Art. 14.- Para obtener el Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado. Al formulario de solicitud se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se nombre al Representante Legal del producto en el Ecuador;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), otorgado por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, o autoridad competente;
4. Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria del país del fabricante del producto, en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV), con su nombre y marca(s) comercial(es), original y consularizado, o con apostilla, según sea el caso;
5. Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
6. Especificaciones técnicas del material del envase emitidas por el proveedor, a nombre de la empresa fabricante del producto;
7. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso y, del proyecto de rótulo o etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, en un solo diseño por nombre, marca y contenido, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada;
8. Ficha de estabilidad del producto;
9. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
10. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Los documentos y certificados del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español y estar debidamente notariados.

Art. 15.- Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, piñones de consumo humano, se adjuntará una copia del certificado fitosanitario, otorgado por la autoridad competente del país de origen, notariada y con la apostilla respectiva.

Art. 16.- Para el caso de productos orgánicos, se presentará una copia de la certificación de esta condición, otorgada por la autoridad competente del país de origen del producto, notariada y con la apostilla correspondiente.

CAPÍTULO VI

Registro Sanitario por Homologación.- Productos Alimenticios Extranjeros

Art. 17.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, podrá otorgar el Certificado de Registro Sanitario para productos alimenticios extranjeros, mediante Homologación.

Art. 18.- Para fines de Registro Sanitario de productos alimenticios extranjeros, se entenderá por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras han sido certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia y por la Unión Europea.

Art. 19.- Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación a todos los productos alimenticios procesados, que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior, mismos que estarán incluidos en la lista de países validados por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, quien mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

Art. 20.- Para obtener el Registro Sanitario por homologación, para productos alimenticios extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, al cual se anexarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al producto y bajo la cual está sujeto a cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable en Ecuador;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto nombrando al Representante Legal del producto en el Ecuador;
3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país del fabricante del producto en el cual conste que dicho producto alimenticio está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país (CLV), con su nombre y marca(s) comercial(es), original y consularizado, o con apostilla, según sea el caso;

4. Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario del país que lo homologó;
5. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso; y, del proyecto de rótulo o etiqueta, tal como será utilizado en la comercialización en el país, en un solo diseño por nombre, marca y contenido, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada; y,
6. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

Durante el control posregistro los solicitantes o titulares del Registro Sanitario, deberán disponer en sus establecimientos debidamente autorizados, la ficha de estabilidad del producto registrado, en caso de que la Autoridad Sanitaria Nacional lo requiera.

CAPÍTULO VII

Registro Sanitario por Línea de Producción con Certificado de Operación sobre la Base de Buenas Prácticas de Manufactura.- Productos Alimenticios Nacionales

Art. 21.- Para obtener el Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, al cual se adjuntarán los siguientes documentos:

1. Declaración de la norma técnica nacional o internacional específica que aplica al o los producto (s) y bajo la cual está (n) sujeto (s) de cumplimiento, con nombre y firma del técnico responsable;
2. Diseño de etiqueta o rótulo del o los producto (s), ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022), sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada;
3. Ficha de estabilidad del producto;
4. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable; y,
5. Notificación del pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por obtención del Registro Sanitario.

CAPÍTULO VIII

Procedimiento para la Obtención de Registro Sanitario

Art. 22.- Para la obtención de Registro Sanitario por producto, para productos alimenticios nacionales y extranjeros, por homologación y por línea de producción

con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el usuario deberá realizar el siguiente procedimiento:

1. Accederá al sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para otorgamiento de Certificado de Registro Sanitario, vía electrónica; previa obtención de su clave de acceso, e ingresará la información solicitada de acuerdo al formulario de solicitud que contendrá la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante, cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros. En caso de productos extranjeros deberá contener el nombre o razón social del fabricante y su dirección, especificando país, ciudad, teléfono, correo electrónico y otros;
- b) Nombre o razón social del solicitante, cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;
- c) Nombre completo del producto, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es). En caso de Registro Sanitario por línea de producción se podrá declarar más de un producto que pertenezca a la línea;
- d) Lista de ingredientes del producto expresada en forma decreciente, con valores cuantitativos, para aquellos componentes que tienen límites establecidos en las normas nacionales e internacionales. Se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto para alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios/dietéticos y complementos nutricionales. La autoridad sanitaria nacional a través de la ARCSA, se reservará el derecho de solicitar la fórmula cuali-cuantitativa de cualquier producto registrado, cuando lo considere de estricto conocimiento;
- e) Tiempo máximo para el consumo;
- f) Formas de presentación del producto, con la indicación de la forma y el contenido en unidades del Sistema Internacional de Medidas;
- g) Condiciones de conservación;
- h) En caso de Registro Sanitario por línea de producción declarar el número de Certificado de Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional y la (s) línea (s) a la (s) que pertenece (n) el o los producto (s) en trámite; y,
- i) Nombre y firma del representante legal solicitante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico

Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

Para productos extranjeros deberá contener el nombre y firma del responsable técnico del producto en el Ecuador (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

2. Escanear e ingresar en el sistema de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, todos los documentos adjuntos al formulario de solicitud, los cuales constan en los artículos correspondientes del presente Reglamento.
3. Ingresar la información de los formularios de solicitud establecidos y documentos adjuntos en el sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. El formulario de solicitud y los requisitos descritos en este Reglamento, deben ingresarse en versión electrónica con firma electrónica del representante legal del establecimiento.
4. Una vez que el usuario ingresa el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, el sistema le notificará y autorizará el pago por servicios correspondientes a la revisión de dicha documentación.
5. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y la información ingresada en la solicitud sea correcta, en el término de siete (7) días. Si la documentación no cumple los requisitos señalados, el trámite será devuelto al usuario, indicando los inconvenientes encontrados, a fin de que resuelva los mismos en un término de ocho (8) días, antes de continuar con el trámite. De no realizarse las correcciones en el tiempo señalado, o se ingrese erróneamente la información, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del sistema notificará al usuario, que se da por terminado el trámite.
6. Cuando el usuario realice por primera vez el trámite para la obtención del Registro Sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, verificará electrónicamente la siguiente documentación, que certifique la existencia del fabricante o importador: Cédula de ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes, si el fabricante del producto es persona natural. Si es persona jurídica, documento que pruebe la constitución de la empresa y permiso anual de funcionamiento vigente. Esta información servirá de base para la tramitación de otras solicitudes posteriores.
7. Una vez que la documentación esté completa y correcta, se autorizará el pago del Registro Sanitario.

El sistema automatizado notificará al usuario la cantidad a pagar, pago que se lo realizará inmediatamente.

8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, comprobará que se realizó el pago, generando la factura electrónica en el sistema y enviará automáticamente la información de dicho pago al usuario para su impresión.
9. La ARCSA procederá a analizar la documentación técnica y legal presentada. En caso de que los informes emitidos contengan objeciones, emitirá el informe de objeciones a través del sistema automatizado en un término de cinco (5) días.
10. Una vez emitido el informe de objeciones, el usuario tiene un término de treinta (30) días para productos nacionales; y, un término de cuarenta y cinco (45) días para productos extranjeros, a partir de la recepción del informe correspondiente, para salvar las objeciones emitidas. De no hacerlo en el tiempo y condiciones de cumplimiento señalados, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, notificará la cancelación respectiva del proceso a través del sistema, sin reembolso del pago por servicios prestados.
11. A partir de la notificación de cancelación del proceso por no salvar adecuadamente las objeciones, el usuario cuenta con el término de quince (15) días para presentar una solicitud de revisión ante el Comité Técnico de Revisión, las mismas que serán analizadas por una sola vez, y se generará un informe que el sistema enviará al usuario en el término de ocho (8) días.
12. Si el informe de revisión ratifica las objeciones, el usuario cuenta con el término de veinte (20) días para presentar la apelación ante el Comité correspondiente. El resultado de esta apelación generará un informe que el sistema enviará al usuario en el término de ocho (8) días.
13. En el caso en que ninguno de los informes hayan contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario en el término de cinco (5) días.
14. La emisión del Registro Sanitario de productos alimenticios nacionales por línea de producción, fabricados en plantas procesadoras que hayan obtenido el Certificado de Operación sobre la base de BPM, serán expedidos en setenta y dos (72) horas, a partir del ingreso de la solicitud aprobada.
15. El certificado de Registro Sanitario se publicará en el sistema y se lo dejará disponible para que el usuario, con su clave, pueda tener acceso al mismo, seleccione e imprima el certificado de Registro Sanitario, el cual será oficializado con la firma electrónica de la autoridad de la Institución emisora. El código alfanumérico permitirá identificar el producto o la línea de producción para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto o línea de producción registrada, y se mantendrá inalterable durante la vida comercial de los mismos.

CAPÍTULO IX

De las Ampliaciones de Registro Sanitario

Art. 23.- Se considerarán ampliaciones de los Registros Sanitarios en los siguientes casos:

- a) Cambio de la vida útil del producto;
- b) Modificación del nombre del producto;
- c) Cambio del nombre o razón social del solicitante del Registro Sanitario;
- d) Cambio de nombre en la razón social del fabricante del producto. En el caso de que exista fusión por absorción de una empresa se procederá con la modificación, siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica;
- e) Modificación de contenidos;
- f) Cambio o inclusión de marcas;
- g) Inclusión o modificación en la información nutricional, por porciones; y,
- h) Modificación del nombre del titular del Registro Sanitario.

Art. 24.- Para solicitar las ampliaciones señaladas en el artículo precedente, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado, mismo que contendrá la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante, dirección especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros. En caso de productos extranjeros deberá contener el nombre o razón social del fabricante y su dirección, especificando país, ciudad, teléfono, correo electrónico y otros;
- b) Nombre o razón social del solicitante, dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;
- c) Nombre completo del producto, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es) y número de Registro Sanitario;
- d) Motivo de la ampliación; y,
- e) Firma del propietario o representante legal de la empresa fabricante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

Art. 25.- Al formulario de solicitud señalado, se anexará la siguiente documentación:

- a) Documento que justifique el motivo de la ampliación, suscrito por el propietario o representante legal del producto (de la empresa fabricante) con la documentación de respaldo, de ser necesario;
- b) En el caso de fabricantes que deseen incluir marcas de propiedad de otros fabricantes, deberán presentar copia notariada del convenio de uso de marcas;
- c) Formato de etiquetas con las modificaciones correspondientes (cuando aplique); y,
- d) Notificación del pago por el valor que corresponda al derecho de servicios por ampliación del Registro Sanitario.

Art. 26.- Una vez recibidos los requisitos señalados, en el término de cinco (5) días a partir de la recepción de los mismos, se emitirá el informe técnico correspondiente y, siempre que no existan objeciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá el nuevo Certificado de Registro Sanitario en el que constará la ampliación solicitada.

Art. 27.- La ampliación del Registro Sanitario no involucra cambio del código de Registro Sanitario inicialmente concedido.

CAPÍTULO X

Vigencia del Registro Sanitario

Art. 28.- El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión.

Art. 29.- El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito, previo ingreso del formulario de solicitud suscrito por el titular del mismo. Dicha solicitud deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario. En el caso de reinscripción se exceptúa el pago por el valor correspondiente al derecho de servicios de su emisión.

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su periodo de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte de su titular, en el cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra inmerso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

Art. 30.- Se requiere nuevo Registro Sanitario, cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, el alimento procesado se presente con las siguientes variaciones:

- a) Modificación de la fórmula de composición que afecten la inocuidad o uso previsto del producto;
- b) Proceso de conservación diferente;
- c) Cambio de la naturaleza del envase (incluye tapa);

- d) Cambio de fabricante responsable; y,
- e) Cambio de dirección del fabricante del producto.

Art. 31.- Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de mantener las especificaciones inicialmente presentadas. En caso de cambios en las especificaciones, que afecten la inocuidad o uso previsto del producto, el fabricante y/o importador notificará este particular a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. En caso de requerir cambio de diseño de etiquetas procederá conforme al presente Reglamento.

CAPÍTULO XI

De la Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario

Art. 32.- El Registro Sanitario será suspendido en cualquier tiempo por la Autoridad Sanitaria, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, si se comprobare que el producto y/o el establecimiento no cumple con los requisitos y condiciones establecidas en la Ley y sus Reglamentos, previo informe del laboratorio oficial, o a solicitud de la autoridad de salud competente, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determinen deficientes condiciones sanitarias de elaboración, procesamiento, almacenamiento, envasado, distribución y/o expendio de un producto, que no representen riesgo para la salud de las personas. Dichas deficiencias deben estar debidamente sustentadas en un informe, firmado por el técnico responsable delegado de la instancia competente.
2. Cuando la ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado, conforme a las normas técnicas - sanitarias vigentes, siempre y cuando no representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en el puerto, aeropuerto o puesto de ingreso de productos, demuestre a través del informe de inspección, un comportamiento de calidad sanitaria inaceptable que no represente riesgo para la salud de las personas.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser superior a un año, plazo en el cual, el titular del Registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a su cancelación definitiva, sin necesidad de otro trámite previo.

Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión del Registro Sanitario del producto, se procederá a la cancelación definitiva del mismo.

Art. 33.- El Registro Sanitario será cancelado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, previo informe o solicitud de la autoridad de salud correspondiente, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determinen que el establecimiento en donde se elabora, procesa, envasa, transporta o expende el producto, no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo Reglamento, y que representen riesgo para la salud de las personas.
2. Cuando la ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine deficiencia comprobada en la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, transporte, distribución y/o expendio del producto, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, elabora, envasa, almacene y/o distribuye el producto causada por deficiencia comprobada en la fabricación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte distribución y/o expendio del producto, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

La cancelación del Registro Sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, durante los cinco (5) años siguientes a la fecha de imposición de la cancelación.

Art. 34.- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación o importación, el decomiso y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la ARCSA comunicará el particular a los interesados por un medio de difusión masivo y la respectiva notificación al fabricante.

CAPÍTULO XII

Vigilancia y Control

Art. 35.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este Reglamento y regulará y establecerá las políticas en materia de vigilancia y control sanitario de los productos alimenticios.

Art. 36.- La ARCSA, diseñará, elaborará y alimentará un perfilador de riesgos que facilite la toma de decisiones al momento del diseño e implementación de los planes de control posregistro.

Art. 37.- Cuando se realicen inspecciones técnicas, la autoridad de salud competente levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias o de buenas prácticas de manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe, emitirá las observaciones que fueren pertinentes.

Se establecerá un formulario único de acta de inspección que será diligenciado por la autoridad de salud competente que intervenga en la misma.

Art. 38.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un término de treinta (30) días, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, pues en ese caso se suspenderá la producción.

Vencido el término mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las sanciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

El informe definitivo será ingresado al sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para alimentar el perfilador de riesgos, en relación a las causas más frecuentes u observaciones encontradas, los sectores más usuales o la frecuencia de incidencia, entre otras razones.

Art. 39.- El acta de la inspección será firmada por los funcionarios técnicos que la practiquen y por el representante legal o propietario del establecimiento, donde se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia. El informe final de inspección se entregará al representante legal o propietario del establecimiento en un término de diez (10) días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección.

La autoridad de salud practicará inspecciones técnicas en los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante acta hará constar las condiciones sanitarias de los mismos.

A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad de salud competente podrá certificar que el establecimiento inspeccionado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el Reglamento correspondiente. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales, publicitarios o similares.

Art. 40.- La autoridad sanitaria nacional con base en las políticas y directrices vigentes, establecerá el plan anual de control posregistro que incluirá dos ámbitos de acción:

- a) Control programado con el cual se garantizará la realización de los muestreos a los productos nacionales e importados con alto perfil de riesgo y a los demás productos, conforme lo establezca la Autoridad Sanitaria.
- b) Control contra demanda, basado en la aplicación del perfilador de riesgo sanitario en función del comportamiento del mercado, las condiciones atmosféricas y otros factores, cuyo comportamiento particular, pueden generar condiciones de riesgo para la salud pública.

Los controles estarán enmarcados en acciones de vigilancia, respecto a la salud pública y factores de riesgo.

Art. 41.- La autoridad de salud y funcionarios técnicos competentes, tendrán libre acceso a los establecimientos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 42.- La autoridad de salud, a través de las unidades operativas pertinentes, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas del ciclo de producción del alimento procesado, para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad posregistro. La acción y periodicidad de muestreo, estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de producto, tipo de proceso, cobertura de comercialización, de conformidad con el procedimiento establecido.

Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que se trasladen en las mismas condiciones ambientales óptimas de conservación, las que serán controladas con los equipos técnicos que permitan mejorar el control de la gestión y sirvan de prueba para casos en los que se detecten problemas de calidad en las mismas.

Art. 43.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario técnico delegado por la autoridad de salud levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y el propietario o representante legal o encargado del establecimiento, en la cual se hará constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará en dicho establecimiento una copia con una contramuestra.

Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad, serán restituidas por el fabricante, importador o titular del Registro Sanitario al establecimiento de expendio en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 44.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus organismos operativos, que correspondan al domicilio del establecimiento en el que se tomó las muestras, en el término de 48 horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular del Registro Sanitario sobre el mismo, adjuntando una copia del acta respectiva.

Art. 45.- Los análisis para el control de inocuidad y calidad posregistro de los productos alimenticios se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o en los laboratorios acreditados en base a las directrices nacionales.

Art. 46.- La ARCSA, será la responsable de la vigilancia de los resultados de los análisis de control de calidad e inocuidad posregistro, emitidos por la red de laboratorios acreditados.

Art. 47.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad posregistro sean favorables para un determinado alimento, éste puede ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces fuera necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario.

Art. 48.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA alimentará el perfilador de riesgos, con la información de los resultados del control posregistro de alimentos procesados, establecidos en el presente Reglamento, mismo que estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

Art. 49.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente Reglamento, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; se sujetarán al cumplimiento de las condiciones sanitarias y a las buenas prácticas de las actividades que realizan; y, se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

Art. 50.- En el área de su jurisdicción, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados.

La información y notificación de los casos y brotes de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados, deberán comunicarse al Punto de Enlace de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, inmediatamente de que éstos ocurran.

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados, estará sometida a las directrices que emita el Ministerio de Salud Pública basadas en las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud.

Art. 51.- Las autoridades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, con motivadas razones, podrán ordenar el análisis de un producto amparado con Registro Sanitario o sin él, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del Registro Sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodología analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan según los productos, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional proveerá de los recursos necesarios a las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública.

3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca por información nacional o internacional, acerca de un ingrediente o componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores.

Art. 52.- En cualquiera de los casos antes señalados, se levantará un acta por triplicado que será suscrita por los funcionarios que realizaron la diligencia y las personas que intervinieron en la misma.

Art. 53.- Corresponde al Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través de la autoridad de salud competente, adoptar las medidas de prevención y disponer las acciones correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, al presente Reglamento y la aplicación de sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Art. 54.- Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y la protección de la salud individual y colectiva, la autoridad de salud informará y difundirá ampliamente sobre la existencia de éstas y los efectos que conlleva su incumplimiento.

Art. 55.- Si como resultado de las actividades de vigilancia y control, se determina la inobservancia de la Ley y sus Reglamentos, se aplicarán, según el caso, las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO XIII

De la Importación de Alimentos

Art. 56.- Los productos que se importen al país requieren contar obligatoriamente con Registro Sanitario Nacional.

Art. 57.- La importación de muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio, ensayos u obtención de documentos de control previo será autorizada por la ARCSA, incluyendo las materias primas que se utilizarán para la producción de productos de panadería considerados en el presente Reglamento.

Art. 58.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas aleatorias y sistemáticas en el puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación, para garantizar la inocuidad y calidad de los productos a ingresar. La inspección técnica contará con un informe y con el certificado de análisis de control de calidad e inocuidad, de las muestras tomadas durante la inspección.

Art. 59.- Estas inspecciones técnicas y sanitarias, aleatorias y sistemáticas en el puerto, aeropuerto o puesto fronterizo de ingreso de la importación, se realizarán a los productos y materias primas para verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en el certificado de Registro Sanitario, cuando el producto lo requiera;

- c) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, rotulación y empaque; y,
- d) Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y con las recomendaciones técnicas, según el caso.

Art. 60.- Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas, muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o en los laboratorios acreditados.

Art. 61.- Los productos y materias sujetos a inspección técnica sanitaria, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Art. 62.- La autoridad de salud del lugar de la nacionalización del embarque, en base al resultado aceptable de los análisis de laboratorio, expedirá el Certificado de Inspección Técnica y Sanitaria.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el uso y consumo humano, se negará el Certificado de Inspección Técnica y Sanitaria y se dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

Art. 63.- Los productos elaborados o envasados que se nacionalicen desde cualquier zona franca instalada en el país, se sujetarán a la obtención previa del Registro Sanitario, de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento.

Art. 64.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

CAPÍTULO XIV

De la Exportación

Art. 65.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá el Certificado de Lote a los productos contemplados en el Art. 3 del presente Reglamento. El trámite para la obtención de este Certificado se realizará a través del sistema informático de la ARCSA.

Art. 66.- Para la expedición del certificado de libre venta a productos alimenticios con Registro Sanitario Nacional se requerirá:

- a) Formulario de Solicitud vía electrónica, con firma; y,
- b) Notificación de pago por el valor correspondiente al derecho de servicios por Certificado de Libre Venta, establecidos en las normas pertinentes.

CAPÍTULO XV

Del Agotamiento de Etiquetas

Art. 67.- En el caso de presentarse actualizaciones de la normativa técnica sanitaria que impliquen cambios en las etiquetas de los productos registrados, los titulares del Registro Sanitario de los alimentos que se encuentren en este caso, durante el trámite de aprobación de etiquetas con los cambios según la nueva normativa, deberán informar a la ARCSA el stock de etiquetas anteriores que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas. Esta situación se tomará en cuenta en los controles posregistro.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA.- Para el cumplimiento de lo señalado en este Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, adoptará los procesos de automatización, sistematización y más mecanismos que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizada la información de los productos registrados.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, culminará el proceso de implementación del sistema informático para la tramitación en línea del Registro Sanitario. Se deberá formular el Sistema de Perfilador de Riesgo, una vez que esté conformada la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Hasta que se cumplan estos términos, el trámite de emisión del Registro Sanitario se realizará con el procedimiento actual.

SEGUNDA.- Durante el término de noventa (90) días que dispone el artículo anterior, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, diseñará y elaborará una campaña de comunicación y capacitación de su personal a nivel nacional, para garantizar la puesta en marcha del sistema en el plazo dispuesto, así como una campaña de comunicación y capacitación para los usuarios a nivel nacional, con el mismo fin.

TERCERA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emitirá los Instructivos específicos que regulen de manera general y obligatoria cada una de las partes del proceso de análisis técnico. Estos Instructivos serán parametrizados en el sistema informático, a fin de facilitar a los diferentes operadores sanitarios el cumplimiento de sus obligaciones en la revisión del proceso.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derógase todas las normas de igual o menor jerarquía que existan sobre la materia y expresamente el Acuerdo Ministerial No. 0777 de 3 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 510 de 20 de enero de 2009.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o las instancias que ejerzan estas competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 06 de febrero del 2013.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

No. 00002915

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador ordena: “Art. 32.- 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 Art. 361 de la misma Constitución de la República ordena: “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 Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 4.- 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; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que; el Art. 6 de la Ley Ibídem establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “... 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, ...”;