

N° 1290

**Rafael Correa Delgado**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA**  
**REPÚBLICA**

**Considerando:**

Que la Constitución de la República del Ecuador dispone en su artículo 32 que *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir"*;

Que 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 en el artículo 361 de la Carta Fundamental se establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, normar, regular y controlar 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 388 ordena: *"El Estado destinará los recursos necesarios para la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, la formación científica, la recuperación y desarrollo de saberes ancestrales y la difusión del conocimiento. Un porcentaje de estos recursos se destinará a financiar proyectos mediante fondos concursales. Las organizaciones que reciban fondos públicos estarán sujetas a la rendición de cuentas y al control estatal respectivo"*;

Que el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud establece que: *"La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro"*;

Que el artículo 208 de la Ley Ibídem dispone: *La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad"*;

Que el artículo 10.1 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva señala que: *“La Función Ejecutiva, además de los organismos definidos y desarrollados en los artículos posteriores, podrá contar de manera general con los siguientes tipos de entidades: a) Agencia de Regulación y Control.- Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia; f) Instituto.- Organismo público, adscrito a un Ministerio sectorial o Secretaría Nacional, creado para el ejercicio y la ejecución de actividades especializadas, preferentemente en las áreas de investigación, promoción, normalización, ciencia y tecnología”;*

Que mediante Decreto Legislativo N° 1 publicado en el Registro Oficial N° 348 de 23 de octubre de 1941, se creó el Instituto Nacional de Higiene;

Que mediante oficio No. SENPLADES-SGDE-2012-0180-OF de 21 de agosto de 2012, el Secretario Nacional de Planificación y Desarrollo, emite el dictamen favorable para la expedición del presente Decreto Ejecutivo;

Que de conformidad a lo establecido en el Artículo 74, número 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, el Ministerio de Finanzas a través de oficio N° MINFIN-DM-2012-0489 de 29 de agosto de 2012, emitió el correspondiente informe favorable para la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

Que se hace necesario impulsar la investigación en materia de salud en el marco de la política pública gubernamental como lo dispone la Constitución de la República del Ecuador; y,

Que es imperioso mejorar la calidad del control posregistro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano; y,

En ejercicio de las facultades y atribuciones que le confieren los artículos 147, números 5 y 6, de la Constitución de la República, y 11, letras a) y f), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

**Decreta:**

**Artículo 1.-** Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 2.-** Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI. y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**CAPÍTULO I**

**DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI**

**Artículo 3.-** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será la institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

**Artículo 4.-** Son atribuciones y responsabilidades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI:

1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieren aprobado; y,
2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Artículo 5.-** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, contará con un Directorio integrado por:

1. El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. El Ministro Coordinador de Conocimiento y Talento Humano o su delegado permanente; y,
3. El Secretario Nacional de Educación Superior, Ciencia Tecnología e Innovación o su delegado permanente.

**Artículo 6.-** El Directorio del INSPI tendrá como atribuciones fundamentales:

1. Aprobar los planes, programas, proyectos de investigación, análisis y estudios que realice el Instituto;
2. Aprobar el Presupuesto Anual del instituto, así como sus diferentes fuentes de financiamiento;
3. Aprobar la estructura organizacional del instituto;
4. Supervisar y controlar la gestión del Director Ejecutivo; y,
5. Otras que se determinen en la ley y la normativa aplicable.

**Artículo 7.-** El Director Ejecutivo será la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Ministro de Salud Pública.

Para ser designado Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, se requiere:

1. Tener título de cuarto nivel;
2. Acreditar conocimiento y experiencia en actividades similares o afines a la investigación, ciencia y tecnología; y,
3. No tener vinculación profesional o económica en una industria o negocio que tenga relación con las actividades propias del INSPI.

**Artículo 8.-** Sin perjuicio de lo que establezca la ley y demás instrumentos legales, serán atribuciones del Director Ejecutivo del INSPI las siguientes:

1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del INSPI;
2. Dirigir y coordinar el funcionamiento de los servicios del INSPI de acuerdo con las normas, políticas y directrices emitidas por el Ministerio de Salud Pública;
3. Dirigir la gestión técnica, administrativa y financiera del INSPI;
4. Asesorar al Ministerio de Salud Pública en asuntos técnicos y de investigación comprendidos en las funciones del Instituto o requerimientos de la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Preparar y presentar anualmente al Ministerio de Salud Pública para su aprobación, el presupuesto general del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI;
6. Informar periódicamente, con una frecuencia mínima semestral, al Directorio del INSPI, respecto de la ejecución de su planificación estratégica y operativa, como parte de la rendición de cuentas; y,
7. Las demás que fueren necesarias para el cumplimiento de sus atribuciones.

## CAPÍTULO II

### DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**Artículo 9.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los

establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

**Artículo 10.-** Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:

1. Elaborar y ejecutar la normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria de los productos descritos en el artículo precedente, de conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector;
2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
3. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;
4. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
5. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
6. Emitir permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos enunciados en el artículo 9 del presente decreto, que están sujetos a obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;
8. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;
9. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo; y, para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;
10. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;

11. Emitir a las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional, los informes para la correspondiente sanción, en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, que se encuentren bajo su ámbito; y.
12. Otras que la autoridad sanitaria nacional determine.

**Artículo 11.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, contará con un Directorio integrado por:

1. El Ministro de Salud Pública, o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, o su delegado permanente; y,
3. El Ministro de Industrias y Productividad, o su delegado permanente, con derecho a voz y voto.

**Artículo 12.-** El Directorio de la ARCSA tendrá como atribuciones fundamentales:

1. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de regulación y control sanitario, la Ley del sector, su reglamento, y las políticas emanadas de la Autoridad Sanitaria Nacional, precautelando el interés colectivo, de conformidad con los principios y objetivos establecidos en este Decreto;
2. Supervisar y controlar la gestión del Director Ejecutivo;
3. Aprobar los planes y programación anual y plurianual de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, que presente el Director Ejecutivo;
4. Aprobar la estructura organizacional de la Agencia;
5. Aprobar el presupuesto anual de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria así como sus diferentes fuentes de financiamiento; y,
6. Otras que se determinen en la ley y la normativa aplicable.

**Artículo 13.-** El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Ministro de Salud Pública.

Para ser designado Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se requiere:

1. Tener título de cuarto nivel;
2. Acreditar conocimiento y experiencia en actividades similares o afines; y,
3. No tener vinculación profesional o económica en industria o negocio que tengan relación con las actividades propias de la ARCSA.

**Artículo 14.-** Sin perjuicio de lo que establezca la ley y los reglamentos correspondientes, serán atribuciones del Director Ejecutivo de la ARCSA las siguientes:

1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la ARCSA;
2. Dirigir y coordinar el funcionamiento de la ARCSA de acuerdo con las normas, políticas y directrices aprobadas por el Directorio de la entidad;
3. Asesorar a la Autoridad Sanitaria Nacional en asuntos comprendidos en las funciones de la Agencia o por requerimientos de dicha Autoridad;
4. Preparar y presentar anualmente para aprobación del Directorio los planes y programación anual y plurianual, así como el presupuesto general de la ARCSA; e,
5. Informar periódicamente, con una frecuencia mínima semestral, al Directorio de la ARCSA. respecto de la ejecución de su planificación estratégica y operativa, como parte de la rendición de cuentas.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Transfírase al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana que determine la autoridad sanitaria nacional; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en materia de investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha instituciones.

**SEGUNDA.-** Transfírase a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución de las políticas de control y vigilancia sanitaria que determine la autoridad sanitaria nacional en relación a los productos referidos en el artículo 9; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en materia de vigilancia y control sanitario, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha Institución.

**TERCERA.-** Los servidores que vienen prestando sus servicios con nombramiento o contrato, o bajo cualquier modalidad en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y en el Ministerio de Salud Pública, cuyas funciones guarden relación con el

ámbito de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, podrán continuar prestando sus servicios en la ARCOSA o INSPI con sus mismos derechos y obligaciones, previa ejecución de procesos de evaluación y selección a efectos de determinar su continuidad, de acuerdo a los requerimientos estructurales, orgánicos y de talento humano de las nuevas instituciones. Una vez realizado el análisis de requerimientos, se determinarán los puestos que continuarán siendo necesarios, se crearán aquellos que de acuerdo a la estructura y competencias del INSPI y de la ARCOSA se requieran, y se suprimirán los que de acuerdo a la nueva estructura orgánica funcional de la Institución no sean necesarios, de conformidad con la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General y demás cuerpos legales pertinentes.

**CUARTA.-** El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, realizará la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud Pública, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo, hasta que la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, ENFARMA EP, cuente con la capacidad tecnológica para el efecto. Una vez cesada esta competencia temporal el personal cuyas funciones sean propias de esta producción de biológicos y reactivos de diagnóstico podrá continuar prestando sus servicios para la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, ENFARMA EP, en caso de así requerirlo dicha entidad y previa ejecución de procesos de evaluación y selección a efectos de determinar su continuidad, de acuerdo a los requerimientos estructurales, orgánicos y de talento humano de la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, ENFARMA EP.

**QUINTA.-** El proceso de conformación y desarrollo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria estará a cargo del Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, en un plazo no mayor a 240 días contados a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial. Hasta tanto, los procesos de ejecución de control y vigilancia sanitaria, que incluyen la emisión de registros y certificaciones sanitarias así como los de permisos de funcionamiento, estarán a cargo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, y del Ministerio de Salud Pública, respectivamente.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.-** Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía jurídica que se opongan al presente Decreto.

**SEGUNDA.-** De la ejecución del presente Decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguense los Ministerios de Salud Pública, Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad, y Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, contando para ello, con el apoyo de las Instituciones Rectoras de los procesos requeridos para su cabal cumplimiento.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 30 de Agosto 2012.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

Documento con firmas electrónicas.

---