

NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA DONACION DE ALIMENTOS PROCESADOS

Resolución Ministerial 31
Registro Oficial 141 de 15-dic.-2017
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-031-2017-JCGO

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, manda que: "Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir.(...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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, dispone 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 5, menciona que: "La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población."

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...); 11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva; 12. Elaborar el plan de salud en gestión de riesgos en desastres y en sus consecuencias, en coordinación con la Dirección Nacional de Defensa Civil y demás organismos competentes; 13. Regular, vigilar y tomar las

medidas destinadas a proteger la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar las condiciones del ambiente; (...); 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 9, dispone que: "Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: (...); d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente; (...)."

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 37, dispone que: "Todas las instituciones y establecimientos públicos y privados de cualquier naturaleza, deberán contar con un plan de emergencias, mitigación y atención en casos de desastres, en concordancia con el plan formulado para el efecto;"

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, establece que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, manda que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 138, manda que: "(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 145, menciona que: "Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades.

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos

habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO No. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCION DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza Oleas de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EMITIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA DONACION DE ALIMENTOS PROCESADOS.

Art. 1.- Toda donación de alimentos procesados procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, deberá obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su importación y envío al solicitante.

Art. 2.- Los alimentos procesados que se reciban en calidad de donación deberán contar con la respectivo Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por el país de origen que garantice que dicho producto se ajusta a las normas de calidad en el país donde se elabora.

Art. 3.- Para la obtención de la autorización por parte de ARCSA, la entidad del estado solicitante deberá presentar la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en donde se declare los siguientes requisitos:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del fabricante del producto donado;
- c. Nombre o razón social del donante;
- d. Descripción de los alimentos procesados objetos de donación;
- e. Número de Autorización Sanitaria o su equivalente, otorgado por el país de origen;
- f. Fecha de caducidad de los productos objeto de donación;
- g. Cantidad de productos objeto de la donación;
- h. Número de lote del producto objeto de donación;
- i. Destinatarios a los que se dirige la donación; y,
- j. Constancia expresa que acredite la donación al receptor, debidamente suscrita por el donante, en donde se garantice la inocuidad de dicho producto.

Art. 4.- La autorización para donación por parte de ARCSA deberá obtenerse por cada donación y tendrá una validez igual al período de importación.

Art. 5.- El donante podrá ajustar la presentación comercial de sus productos (cantidad, volumen, kits) a fin de brindar una presentación que optimice la ayuda propuesta.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las disposiciones de la presente resolución serán habilitantes únicamente en los siguientes casos:

- a. En los casos de emergencia debidamente declarada por el Presidente de la República de conformidad con la Constitución de la República del Ecuador; y en los casos de emergencia aprobados por las autoridades competentes de conformidad al ordenamiento jurídico vigente; y,
- b. En caso de donaciones para instituciones sin fines de lucro, que no tengan como fin la

comercialización.

Segunda.- La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución.

En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad y seguridad, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA; quien actuará de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

DISPOSICION DEROGATORIA

Unica.- En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-013-2016-GGG, suscrita el 15 de abril de 2016, que contiene las disposiciones para la donación de alimentos procesados en casos de emergencia.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y BPs Sanitarias por intermedio de la Dirección Técnica correspondiente en base a sus competencias.

La presente normativa técnica 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 noviembre de 2017.

f.) Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.