

REGLAMENTO PARA COBRO DE IMPORTES POR SERVICIOS BRINDADOS POR ARCSA

Resolución de la ARCSA 19
Registro Oficial 353 de 23-oct.-2018
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
No. ARCSA-DE-2018-019-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 numeral 1 determina como uno de los deberes primordiales del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en instrumentos internacionales, en particular el derecho a la salud;

Que, en el artículo 32 de la Carta Magna se determina 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 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 numeral 2 del Artículo 276 de la Constitución de la República establece que el régimen de desarrollo, tiene entre sus objetivos el de construir un sistema económico justo, democrático, productivo, solidario y sostenible, basado en la distribución equitativa de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable;

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema de nuestro país 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, 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 expresa en su artículo 4 que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de las normas que dicte;

Que, el numeral 18 del artículo 6 de la mencionada ley establece como una de las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "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 artículo 129 íbidem determina 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, de acuerdo a lo establecido en el artículo 132 de la misma norma, 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;

Que, el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud dictamina los productos sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización siendo "los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio";

Que, el segundo inciso del artículo 137 de la mencionada ley determina que: "Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio";

Que, el artículo 138 de la citada norma establece que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, 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 entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (...) El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. 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, el artículo 139 ibídem indica que todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional;

Que, en el artículo 142 de la referida ley se determina que la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente "controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio";

Que, dentro de la disposición general primera de la Ley Orgánica de Salud se establece que "Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos";

Que, el artículo 9 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud expresa que "El importe o valor de la inscripción, reinscripción de Registro Sanitario y análisis de control de calidad pos registro al que se refiere el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, así como el pago por servicios que preste la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus dependencias competentes, será fijado por el Ministerio de Salud Pública basándose en criterios técnico-legales";

Que, en la Disposición General Cuarta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas se determina que: "Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u

otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código. ";

Que, el artículo 73 de Reglamento al Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas establece que: "Las entidades y organismos del sector público que forman parte del Presupuesto General del Estado podrán establecer y modificar tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, para lo cual deberán sustentarse en un informe técnico donde se demuestre que las mismas guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros. Las instituciones del Presupuesto General del Estado deberán obligatoriamente actualizar cada año los costos de los servicios para ajustar las tasas, de ser necesario. El monto de las tasas se fijará por la máxima autoridad de la respectiva entidad u organismo y se destinará a recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado.";

Que, mediante el Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre de 2012 se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, como una persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública a partir de la escisión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez";

Que, el artículo 9 del mencionado Decreto determina que 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, agua procesada, productos del tabaco, 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";

Que, en el mismo Decreto su artículo 10 detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria entre las que se encuentran: "1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;

2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;

3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 4. 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; 5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente; 6. Realizar el control y la vigilancia pos registro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario; (...) 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan ";

Que, de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre de 2012, que determina que: "Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud

Pública.";

Que, el Acuerdo Ministerial No. 0204 publicado en el Registro Oficial No. 548 del 21 de julio del 2015 por medio del cual se expide la Normativa del procedimiento para la aprobación de tasas por venta de bienes, prestación de servicios públicos, cobro con facturación electrónica y su registro para la fijación de tasas, en el que se determina que para la creación o modificación de tasas, las instituciones que conforman el Presupuesto General del Estado deberán remitir al Ministerio de Finanzas el respectivo proyecto normativo y el informe técnico que contenga análisis de costos, demanda de servicios, políticas públicas, comparación con estándares internacionales e impactos presupuestarios, del que se desprenda la necesidad de creación o modificación de la tasa;

Que, mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-DAF-2018-0443-M de fecha 12 de abril del 2018 se remite el informe técnico suscrito por la Lcda. Martha Rodríguez Ramírez, Directora Administrativa Financiera se demuestra que las tasas propuestas para la actualización de cada uno de los servicios que brinda la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA dentro del proyecto de resolución institucional, guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros relacionados con la materia;

Que, mediante Resolución No. 0222-2018 de fecha 29 de Mayo del 2018 la Ministra de Salud Pública Dra. Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública acuerda: "... delegar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA para que dentro del ámbito en sus competencias, fije el importe o valor de la inscripción, reinscripción y análisis de control de calidad pos registro al que se refiere el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, así como el valor por los servicios presta (sic) dicha entidad, amparados en la normativa legal vigente... "

Que, mediante oficio No. MEF-MINFIN-2018-0742-O de fecha 7 de Septiembre del 2018 suscrito por el Econ. Santiago Alejandro Caviedes Guzmán, el Ministerio de Finanzas emite el dictamen favorable sobre el proyecto de resolución de tasas y las disposiciones contenidas en este cuerpo normativo, de conformidad con la normativa vigente;

Que, actualmente la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en virtud de las competencias adquiridas desde su creación y atribuidas por la normativa técnica sanitaria vigente, brinda servicios relacionados con autorizaciones y certificaciones en el ámbito de su competencia de vigilancia y control, diversos tipos de análisis de laboratorio y otros servicios brindados que no se encuentran regulados en cuanto al importe que debe pagarse por su ejecución, lo que provoca un grave perjuicio económico a la institución y a la población en general, deviniendo en la necesidad de elaborar un cuerpo normativo que permita complementar las tasas actualmente cobradas por la ARCSA;

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias.

Resuelve:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS SERVICIOS BRINDADOS POR LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION CONTROL y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA A NIVEL NACIONAL

CAPITULO I

Art. 1.- Los importes a cobrarse por la emisión de autorizaciones serán los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 19.

Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación

Sanitaria Obligatoria.

Art. 2.- Los importes a cobrarse por los análisis de laboratorio realizados, serán los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 20.

Art. 3.- Los importes a cobrarse por el servicio de supervisión de destrucción y eliminación o incineración serán los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 22.

Art. 4.- Los importes a cobrarse por las solicitudes de copias simples o certificadas, exceptuando las copias certificada del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria o de informes técnicos, serán los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 23.

Art. 5.- Los importes a cobrarse por los servicios, derivados para la aprobación o autorización de Ensayos Clínicos, será los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 23.

Art. 6.- Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de: subpartida arancelaria y correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Art. 7.- Los importes a cobrarse por la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorio farmacéuticos extranjeros, en el país donde se encuentren ubicadas sus instalaciones, serán los siguientes:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 353 de 23 de Octubre de 2018, página 23.

Los países que no consten en el listado, serán ubicados en la zona respectiva.

DISPOSICION GENERAL

PRIMERA.- Los valores señalados en este reglamento en el caso de análisis del control de calidad posregistro de productos de uso y consumo humano serán pagados por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria del mismo, exceptuando los casos que sean solicitados o dispuestos por el Ministerio de Salud Pública, por razones de salud pública.

DISPOSICION REFORMATORIA

PRIMERA.- Elimínese del artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 , reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 271, publicado en Registro Oficial 664 de 19 de marzo del 2012 , Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013 y Resolución No. ARCSA-DE-2017-009-JCGO publicada en Registro Oficial 980 de 7 de abril del 2017 , las siguientes frases:

"Quedan exoneradas de pago de importes, las reinscripciones o renovaciones de Registros Sanitarios. "

"Quedan exoneradas de pago de importes para las reinscripciones o renovaciones de Notificación Sanitaria y Notificación Sanitaria Obligatoria.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente resolución a todas las Coordinaciones, Direcciones Técnicas y Direcciones que intervienen en los procesos descritos en este cuerpo normativa, tanto para el cobro de los importes determinados como en la ejecución de los servicios mencionados.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, implementar los cambios al sistema informático respectivo, en virtud de lo detallado en la presente resolución, en un periodo de hasta 30 días de plazo, contados a partir de su publicación, quien comunicará a las áreas correspondientes para el inicio de su aplicación.

Así mismo, encárguese a la referida Dirección, implementar los cambios al sistema informático respectivo, en virtud de lo detallado en el inciso segundo del artículo 1 de la presente resolución, en un periodo de hasta 180 días de plazo, contados a partir de su publicación, quien comunicará a las áreas correspondientes para el inicio de su aplicación.

TERCERA.- Encárguese a la Dirección Administrativa Financiera establecer el procedimiento para la confirmación, inclusión y/o modificación de la fijación de las tasas anualmente.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los veinte días de septiembre del 2018.

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