



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés
Presidente Constitucional de la República

SUPLEMENTO

Año I - Nº 34

**Quito, miércoles 12 de
julio de 2017**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

40 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

0088-2017 Deléguese a la Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor
Leopoldo Izquieta Pérez", autorice procesos
de importación y exportación de muestras
biológicas 2

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA:

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD:

0069 Expídese la Norma complementaria para facilitar
la aplicación del Reglamento de plaguicidas y
productos afines de uso agrícola 3

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD:

Apruébense y oficialícense con el carácter
de voluntaria las siguientes normas técnicas
ecuatorianas:

17 327 NTE INEN-ISO 17997-1|IDF 29-1 (Leche - Deter-
minación del contenido de nitrógeno caseico -
Parte 1: Método indirecto (Método de referencia)
(ISO 17997-1:2004|IDF 29-1:2004, IDT)) 33

17 328 NTE INEN-EN 1041+A1 (Información propor-
cionada por el fabricante de productos sanitarios
(EN 1041:2008+A1:2013, IDT)) 34

	Págs.
SERVICIO DE RENTAS INTERNAS:	
NAC-DGERCGC17-00000350 Establécense las normas y requisitos para la devolución del Impuesto al Valor Agregado (IVA) a los proveedores directos de exportadores de bienes	35

No. 0088 - 2017

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 387, numeral 2, establece como responsabilidad del Estado promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al sumak kawsay;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a quien corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, en el artículo 9, excluye del ámbito de aplicación de dicha Norma a la sangre humana, sus componentes diferenciados, espermatozoides y óvulos;

Que, el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada prevé que, cuando la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones y oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el inciso primero del artículo 55, establece que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional serán delegables en las autoridades u órganos de menor jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que, el referido Estatuto, en el artículo 86, inciso segundo, determina: “*Los órganos administrativos serán competentes para resolver todos los asuntos y adoptar todas las medidas y decisiones que los consideren razonablemente necesarios para cumplir con sus objetivos específicos determinados en la ley no obstante que dichos asuntos, medidas y decisiones no hayan sido expresas y detalladamente a ellos atribuidos*”;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública, organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos relacionados con el uso y consumo humano;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 934 de 31 de enero de 2017, el Presidente Constitucional de la República nombró a la doctora Verónica Espinosa Serrano como Ministra de Salud Pública; y,

Que, con memorando Nro. MSP-CGDES-2017-0244-M de 3 de mayo de 2017, la Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud, solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones legales conferidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 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:

Art. 1.- Delegar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para que autorice procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios. Exceptuase de esta disposición aquellas muestras biológicas reguladas por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Art. 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para autorizar procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios, observará las normas técnicas que garanticen la inocuidad del producto, así como también que las investigaciones para las cuales se utilizarán las muestras, se encuentren autorizadas de conformidad con el marco regulatorio vigente.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 19 de junio de 2017.

f.) Dra. Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 19 de junio de 2017.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 0069

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
ACUACULTURA Y PESCA**

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD**

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que “las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”;

Que, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que “el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que “la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger 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, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el “[...] Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente [...]”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1449 de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, “se reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria – SESA, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca”;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2017-000074-M, de 01 de marzo de 2017, el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD informa al Ministro Javier Ponce Cevallos que la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha culminado con la actualización técnica de la norma complementaria para facilitar la aplicación del Decreto 3609. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería. (20 de marzo de 2003), Título XXVIII del reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola relativa al registro y control de control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMA COMPLEMENTARIA PARA
FACILITAR LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO
DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES
DE USO AGRÍCOLA, PARA EL REGISTRO
Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL
BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES,
PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y
PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objetivo.- Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; con el fin de asegurar su eficacia y de regular su comercio a nivel nacional.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- El ámbito de las disposiciones establecidas en la presente Resolución complementaria aplica a todos los agentes de control