

REGISTRO OFICIAL

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

SUPLEMENTO

SUMARIO:

Año I – Nº 156

Quito, martes 9 de
enero de 2018

Págs.

FUNCIÓN LEGISLATIVA

RESOLUCIÓN:

ASAMBLEA NACIONAL:

- Concédese amnistía a favor del señor Manuel Anastasio Pichizaca Pinguil..... 2

FUNCIÓN EJECUTIVA:

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

- DM-2017-11 Apruébese el estatuto y otórguese personalidad jurídica a la "Asociación de Disc - Jockeys del Cantón Playas", con domicilio en el cantón Playas, provincia del Guayas... 2

- DM-2017-014 Apruébese el estatuto y otórguese personalidad jurídica a la "FUNDACIÓN NAMF NÉSTOR ALEJANDRO MOREIRA FAJARDO", con domicilio en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas..... 6

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 0167-2017 Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 0053, publicado en el Registro Oficial No. 1002 de 11 de mayo de 2017.... 8

- 0168-2017 Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 0050- 2017, publicado en el Registro Oficial No. 1000 de 9 de mayo de 2017 8

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:

- ARCSA-DE-033-2017-FMRH Refórmese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan..... 10

LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

Art. 107.- Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

Art. 116.- ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

REGISTRO OFICIAL: Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

No. ARCSA-DE-033-2017-FMRH

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA**

Considerando:

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 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 6, dispone que: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 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 (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)"*;

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 137, establece que: *"Están sujetos a la obtención de registro sanitario (...) los 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda 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 (...). 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 139, establece que: *"Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *"Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: *"La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar. ";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *"La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y 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. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 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 Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante informe técnico contenido en el Memorandum Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-2017-0455-M, de fecha 15 de diciembre de 2017, mediante el cual la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica el requerimiento de elaboración de la reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y control de Dispositivos Médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan expedida mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2017-YMIH publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 921 del 12 de enero de 2017.

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 RESOLUCIÓN 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 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 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA,

Resuelve:

**EXPEDIR LA REFORMA A LA NORMATIVA
TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA
EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO,
Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE
FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN
Y COMERCIALIZAN**

Art. 1.- Inclúyase luego del primer inciso de las Disposiciones Transitorias Cuarta y Quinta, respectivamente, el siguiente texto:

"A partir del cumplimiento del plazo mencionado, los productos que no han obtenido el respectivo registro sanitario, contarán con un plazo de gracia de un (1) año calendario adicional, contado a partir del término del primer plazo establecido; luego de lo cual, la ARCSA tomará las acciones a las que hubiera lugar."

Art. 2.- Inclúyase luego de la Disposición Transitoria Quinta lo siguiente:

"Sexta.-Hasta que la ARCSA expida la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos que fabrican Dispositivos Médicos o exista la certificación para acreditación ISO 13485 en el país; los laboratorios nacionales, fabricantes de Dispositivos Médicos y fabricantes de Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico in vitro para uso humano de Dispositivos Médicos, deben presentar certificado de cumplimiento ISO 9001 y el informe favorable de inspección por parte de la ARCSA."

La ARCSA podrá realizar análisis de laboratorio a los productos fabricados por los laboratorios nacionales mencionados, con el fin de verificar que el producto cumple con condiciones adecuadas para su comercialización, previo a la obtención del Registro Sanitario."

Art. 3.- Sustitúyase el contenido de la Disposición Transitoria Segunda, por el siguiente texto:

"Segunda.-La ARCSA notificará mediante un comunicado oficial en la página web institucional de la Agencia, el listado de dispositivos médicos que deben ajustarse a la normativa vigente; para lo cual, el Titular del Registro Sanitario del producto reclasificado deberá verificar que el dispositivo médico cumpla con los requisitos de la normativa vigente que aplique a su tipo de producto y deberá presentar la documentación solicitada por la ARCSA."

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 26 de diciembre de 2017.

f.) Ing. Fabián Mauricio Rodríguez Herrera, Director Ejecutivo Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

No. NAC-DGERCGC18-00000001

**EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE
RENTAS INTERNAS**

Considerando:

Que conforme al artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

Que conforme al artículo 317 de la Constitución de la República del Ecuador, los recursos no renovables pertenecen al patrimonio inalienable e imprescriptible del Estado. En su gestión, el Estado priorizará la responsabilidad intergeneracional, la conservación de la naturaleza, el cobro de regalías u otras contribuciones no tributarias y de participaciones empresariales; y minimizará los impactos negativos de carácter ambiental, cultural, social y económico;

Que de acuerdo al artículo 408 de la Constitución de la República del Ecuador, son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, yacimientos minerales y de hidrocarburos, sustancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentren en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial y las zonas marítimas; así como la biodiversidad y su patrimonio genético y el espectro radioeléctrico. Sólo se podrán explotar los recursos mencionados cumpliendo estrictamente los principios ambientales establecidos en la Constitución;

Que el artículo 20 de la Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas señala que las entidades del sector público, las sociedades, las organizaciones privadas y las personas naturales están obligadas a proporcionar al Servicio de Rentas Internas toda la información que requiere para el cumplimiento de sus labores de recaudación, entre otros;

Que el artículo 73 del Código Tributario establece que la actuación de la administración tributaria se desarrollará con arreglo a los principios de simplificación, celeridad y eficacia;

Que los artículos 34 y siguientes de la Ley de Minería señalan las normas que regulan la cuantía y el pago de la patente anual de conservación por cada hectárea minera, así como de una patente anual de conservación para las actividades simultáneas de exploración-explotación que se realicen bajo el régimen especial de pequeña minería equivalente al 2% de la remuneración mensual unificada, por hectárea minera;

Que la Disposición General Tercera del cuerpo legal ibídem, establece: *"El Estado es el titular de las regalías, patentes, utilidades laborales atribuibles al Estado en el porcentaje que le corresponda de acuerdo con esta Ley y del ajuste que sea necesario para cumplir con el artículo 408 de la Constitución, mismos que serán recaudados a través del Servicio de Rentas Internas, que para estos fines está investido de todas las facultades y atribuciones que le otorga la normativa tributaria vigente y esta Ley. "*;

Que el artículo 151 de la Ley de Minería faculta al Servicio de Rentas Internas para ejercer jurisdicción coactiva para el cobro de regalías, patentes, tributos, e intereses por mora, multas, compensaciones económicas a favor del Estado y otros recargos como costas procesales que se generen en su ejecución;

Que el artículo 80 del Reglamento General a la Ley de Minería, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009 y sus respectivas reformas, establece que el Servicio de Rentas Internas es el organismo responsable de la recaudación de los valores correspondientes a las patentes previstas en la Ley y Reglamento de acuerdo a la información del registro y catastros respectivos, más la información proporcionada por las autoridades competentes;

Que el artículo innumerado siguiente al artículo 80 ibídem, establece que la patente de conservación para las áreas concesionadas a la Empresa Nacional Minera estará gravada con tarifa cero;

Que el primer artículo innumerado a continuación del artículo 279 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno, concerniente al Título de Régimen Tributario de las empresas mineras, señala que los sujetos pasivos titulares de concesiones mineras otorgadas por el Estado ecuatoriano liquidarán y pagarán sus impuestos con sujeción a las normas de la Ley de Régimen Tributario Interno, su reglamento y, supletoriamente, las disposiciones del reglamento de contabilidad correspondiente, emitido por el organismo de control del sector;

Que el tercer artículo innumerado Ibídem, detalla que son obligaciones fiscales mineras las regalías a la explotación de minerales, patentes de conservación minera, utilidades laborales atribuibles al Estado en el porcentaje establecido