

el siguiente detalle fojas: 1-2, son copias del original, documento que reposa en la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO.- LO CERTIFICO.

Quito, D.M. 26 de septiembre de 2018.

f.) Ab. Pablo Gudberto Viteri Jácome, Director de Gestión Documental y Archivo, Encargado.

OBSERVACIÓN: Esta Dirección de Gestión Documental y Archivo del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana no se responsabiliza por el estado y la veracidad de los documentos presentados para la certificación por parte de la Dirección que los custodia, y que puedan inducir a equivocación o error, así como tampoco por el uso doloso o fraudulento que se pueda hacer de los documentos certificados.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-2018-019-JCGO

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 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 *ibidem* 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 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 Caviades 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 REGULACIÓN CONTROL y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA A NIVEL NACIONAL

CAPITULO I

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

#	SERVICIOS	IMPORTE USD\$
1.40	Certificado de autorización para importación para muestras sin valor comercial	\$ 79,22
1.41	Certificado de autorización para importación de materias primas para elaboración de lotes piloto	\$ 79,22
1.42	Certificado de liberación de primer lote de medicamento biológico previa comercialización. (Usuario es titular de registro sanitario)	\$ 486,44

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.

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

#	SERVICIOS	IMPORTE USD\$
2.81	Contenido de lubricante en condones	\$ 114,90
2.82	Contenido de talco en guantes	\$ 113,56
2.83	Análisis de identificación por métodos cromatográficos, espectrofotométricos y/o volumétricos de principio o principios activos (incluye caracteres organolépticos: color, aspecto, peso promedio y olor, para formas no farmacéuticas en estado líquido: jarabes, suspensiones y emulsiones)	\$ 211,94
2.84	Análisis de identificación por métodos cromatográficos, espectrofotométricos y/o volumétricos de principio o principios activos (incluye caracteres organolépticos: color, aspecto, peso promedio y olor, para formas no farmacéuticas en estado sólido)	\$ 216,43
2.85	Turbidez, dimensiones, solidez del color de formas farmacéuticas y no farmacéuticas.	\$ 280,17
2.86	Uniformidad de contenido por: unidades de dosificación/variación de peso, de formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado sólido, por cada principio o ingrediente activo adicional. (Para productos con más de un principio activo).	\$ 331,61
2.87	Uniformidad de contenido por: unidades de dosificación/variación de peso, de formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado sólido. (Para productos con un principio activo).	\$ 368,07
2.88	Valoración por metodologías cromatográficas y/o espectrofotométricas para formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado líquido, jarabes, suspensiones y emulsiones, por cada principio o ingrediente activo adicional. (Para productos con más de un principio activo).	\$ 378,07
2.89	Valoración por metodologías cromatográficas y/o espectrofotométricas y/o volumétricas de principios activos y sustancias específicas, (como azúcares o glicomacropéptidos, leche, suero de leche, sacarosa, lactosa, azúcares, furfurales, proteínas, aminoácidos, arginina, lisina, isoleucina), en estado sólido, a nivel físicoquímico	\$ 436,93

2.90	Nitrógeno básico volátil en líquidos y alimentos	\$ 73,22
2.91	Determinación de anhídrido sulfuroso total	\$ 71,06
2.92	Determinación de anhídrido sulfuroso libre	\$ 69,18
2.93	Verificación de uniformidad de Contenido y/o Contenido de alimentos y líquidos	\$ 69,02
2.94	Masa escurrida, peso drenado	\$ 69,02
2.95	Cúrcuma (cualitativo)	\$ 72,29
2.96	Extracto acuoso, material soluble en agua	\$ 69,02
2.97	Bixina (cualitativo)	\$ 71,15
2.98	Identificación cromatográfica del colorante derivado de la hulla	\$ 91,60
2.99	Nitritos cualitativo en alimentos	\$ 81,83
2.100	Rancidez prueba kreis	\$ 68,24
2.101	Vinagre artificial	\$ 64,66
2.102	Putrefacción prueba de eber	\$ 67,78
2.103	Nivel de infestación en alimentos	\$ 64,59
2.104	Aerobios Mesófilos	\$ 97,01
2.105	Estafilococos aureus	\$ 106,52
2.106	Enterobacterias	\$ 81,71
2.107	Cloruros por absorción atómica en llama	\$ 94,19
2.108	Hierro en medicamentos	\$ 94,19
2.109	Manganeso c/u en aguas (absorción atómica)	\$ 120,94
2.110	Sulfatos	\$ 94,19
2.111	Identificación de antimonio en agua	\$ 166,33
2.112	Identificación de mercurio en agua	\$ 166,33
2.113	Identificación de magnesio en agua	\$ 166,33
2.114	Identificación de azufre en agua	\$ 166,33
2.115	Identificación de cloruros en agua	\$ 166,33
2.116	Índice de refracción en aceite mineral	\$ 166,33
2.117	Seguridad general en medicamentos biológicos. Análisis laboratorial de esterilidad, endotoxina, pruebas bioquímicas en biomodelos; y determinación de patógenos	\$ 115,83
2.118	Ensayos preliminares (descripción, aspecto, volumen medio, inspección visual, color)	\$ 241,28
2.119	Determinación de dosis letal mínima mediante verificación fisicoquímica en biomodelos o sistemas celulares.	\$ 131,04
2.120	Toxicidad anormal (inocuidad)	\$ 116,11
2.121	Prueba de actividad en hormonas	\$ 447,64
2.122	Inocuidad en vacunas	\$ 104,83
2.123	Potencia y/o identidad in vivo de vacunas virales.	\$ 1.484,81
2.124	Potencia y/o identidad in vivo para vacunas bacterianas	\$ 347,02
2.125	Potencia y/o identidad in vitro para vacuna BCG (Bacilo de Calmette y Guérin)	\$ 448,20

2.126	Potencia y/o identidad in vitro de medicamentos biológicos	\$ 802,68
2.127	Determinación de partículas viables (prueba microbiológica)	\$ 131,39
2.128	Concentración de virus en vacunas por cultivo celular	\$ 802,52
2.129	Esterilidad en medicamentos biológicos	\$ 282,60
2.130	Endotoxinas en medicamentos biológicos	\$ 201,26
2.131	Determinación de presencia de OGM (Organismo Genéticamente Modificado)	\$ 280,03
2.132	Cuantificación de presencia OGM (Organismo Genéticamente Modificado)	\$ 280,03
2.133	pH en medicamentos biológicos	\$ 66,08
2.134	Cuantificación de proteínas por método KJELDAHL	\$ 142,99
2.135	Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico conservante (fenol)	\$ 116,13
2.136	Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico conservante (thimerosal)	\$ 117,57
2.137	Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico de adyuvante (aluminio)	\$ 128,18
2.138	Identidad / valoración por HPLC (High Performance Liquid Chromatography)	\$ 366,13
2.139	Electroforesis SDS (Dodecil Sulfato de Sodio)	\$ 685,80
2.140	Cloruro en hemoderivados	\$ 175,38
2.141	Cloruro en medicamentos biológicos	\$ 100,99
2.142	Identificación y/o cuantificación de formaldehído por método cuantitativo o cualitativo	\$ 105,72
2.143	Tiempo de reconstitución (disolución)	\$ 70,64
2.144	Determinación de ácido siálico	\$ 80,62
2.145	Emisión de criterio técnico en rupturas de cadena de frío.	\$ 110,15
2.146	Determinación de dosis efectiva 50 (DE50).	\$ 110,15
2.147	Cuantificación de contenido de producto en función de lo declarado en el registro sanitario	\$ 69,02

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

#	SERVICIOS	IMPORTE USD\$
3.5	Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación de productos de uso y consumo humano según competencias de ARCSA	\$ 331,39
3.6	Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación para productos en investigación (medicamentos en general)	\$ 331,39
3.7	Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización)	\$ 331,39

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

#	SERVICIOS	IMPORTE USD\$
4.16	Solicitud de copias certificadas por hoja	\$ 0,64
4.17	Solicitud de copias simples por hoja	\$ 0,33

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

#	SERVICIOS	IMPORTE USD\$
5.18	Solicitud para la inscripción y revisión de requisitos para aprobación de ensayos clínicos con patrocinador nacional	\$ 870,10
5.19	Solicitud para la inscripción y revisión de requisitos para aprobación de ensayos clínicos con patrocinador internacional	\$ 1.670,65
5.20	Solicitud para la aprobación de ensayos clínicos con patrocinador nacional	\$ 1.520,18
5.21	Solicitud para la aprobación de ensayos clínicos con patrocinador internacional	\$ 2.721,00
5.22	Solicitud de autorización de importación de productos de investigación / Kit	\$ 150,24
5.23	Solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas	\$ 109,71
5.24	Solicitud de autorización para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico	\$ 221,21
5.25	Inspecciones para ensayos clínicos, antes, durante y después.	\$ 230,52

Artículo 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.

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

#	ZONAS	PAÍSES	IMPORTE USD\$
7.1	Zona 1	América del Norte y Puerto Rico	\$ 17.614,12
7.1.1		Estados Unidos	
7.1.2		Canadá	
7.1.3		Puerto Rico	
7.2	Zona 2	América Central y Caribe	\$ 11.283,76
7.2.1		Costa Rica	
7.2.2		El Salvador	

7.2.3		Guatemala	
7.2.4		Cuba	
7.2.5		República Dominicana	
7.2.6		México	
7.2.7		Nicaragua	
7.3	Zona 3	América del Sur	\$ 10.458,57
7.3.1		Argentina	
7.3.2		Brasil	
7.3.3		Chile	
7.3.4		Colombia	
7.3.5		Paraguay	
7.3.6		Perú	
7.3.7		Uruguay	
7.3.8		Venezuela	
7.4	Zona 4	Europa del norte	\$ 25.223,89
7.4.1		Suecia	
7.4.2		Noruega	
7.4.3		Finlandia	
7.4.4		Bélgica	
7.4.5		Países bajos	
7.4.6		Reino Unido	
7.4.7		Inglaterra	
7.4.8		Irlanda	
7.4.9		Dinamarca	
7.5	Zona 5	Europa central	\$ 26.643,79
7.5.1		Alemania	
7.5.2		Austria	
7.5.3		Eslovenia	
7.5.4		Hungría	
7.5.5		Polonia	
7.5.6		Rumania	
7.5.7		Suiza	
7.6	Zona 6	Europa del sur	\$ 32.536,05
7.6.1		Grecia	
7.6.2		Italia	
7.6.3		Francia	
7.6.4		Malta	
7.6.5		Turquía	
7.6.6		Portugal	
7.6.7		Bulgaria	
7.6.8		Serbia	
7.6.9		España	
7.6.10		Mónaco	
7.7	Zona 7	Asia del norte	\$ 38.333,11
7.7.1		Bangladesh	
7.7.2		China	

7.7.3		Chipre	
7.7.4		Corea del sur	
7.7.5		Corea del norte	
7.7.6		Emiratos Árabes Unidos	
7.7.7		India	
7.7.8		Israel	
7.7.9		Japón	
7.7.10		Taiwán	
7.7.11		Pakistán	
7.7.12		Rusia	
7.8	Zona 8	Asia central	\$ 36.924,33
7.8.1		Tailandia	
7.8.2		Filipinas	
7.8.3		Singapur	
7.8.4		Malasia	
7.9	Zona 9	Asia del sur	\$ 45.541,20
7.9.1		Australia	
7.9.2		Indonesia	
7.10	Zona 10	África de norte	\$ 17.735,85
7.10.1		Egipto	
7.11	Zona 11	África del sur	\$ 49.289,31
7.11.1		Sud África	
7.11.2		Comoras	

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

DISPOSICIÓN 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.

DISPOSICIÓN 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.

**MINISTERIO DE TRANSPORTE
Y OBRAS PÚBLICAS**

No. 083-2018

SUBSECRETARIO ZONAL 7

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 416, de fecha 16 de mayo de 2018, el Licenciado Lenin Moreno Garcés, Presidente de la República del Ecuador, encarga el Ministerio de Transporte y Obras Públicas al señor Boris Palacios Vásquez;

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución del Ecuador, determina que además de las atribuciones de las Ministras y Ministros de Estado, están las de ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, los numerales 13 y 17 del Art. 66 de la Constitución de la República del Ecuador consagra, "... el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria"

Que, el Título XXX, Libro I del Código Civil vigente, faculta la concesión de personería jurídica a corporaciones y fundaciones, como organizaciones de derecho privado, con finalidad social y sin fines de lucro;

Que, en el artículo 1 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana se propicia, fomenta y garantiza el ejercicio de los derechos de participación de las ciudadanas y ciudadanos, comunidades y pueblos indígenas, montubios y afroecuatorianos y demás formas de ASOCIACIÓN lícita, con el propósito de fortalecer el poder ciudadano y sentar las bases para el funcionamiento de la democracia participativa, así como las iniciativas de rendición de cuentas y control social;

Que, el artículo 54 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece que la titularidad y el ejercicio de las competencias atribuidas a los órganos administrativos podrán ser desconcentrados en otros jerárquicamente dependientes de aquellos;

Que, el artículo 1 del Reglamento Para El Otorgamiento De Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, de fecha 23 de octubre de 2017 y publicado en el Registro Oficial suplemento 109 de fecha 27 de octubre de 2017, manifiesta que el objeto del presente Reglamento es regular, simplificar y racionalizar los requisitos para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales ciudadanas que voluntariamente lo soliciten, por parte de las instituciones competentes del Estado;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0059 de fecha 17 de julio de 2015, (Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Transporte y Obras Públicas) en su numeral 3.5, Procesos Desconcentrados.- 3.5.1 Subsecretaría Zonal.- 3.5.1.1. Proceso Gobernante, numeral 9, está la de aprobar la conformación y otorgar personería jurídica de las organizaciones y asociaciones de conservación vial, con plena observancia de las normas legales y reglamentarias vigentes (microempresas) de los diferentes modos de transporte; en concordancia con el Art. 6 del Acuerdo Ministerial Nro. 007-2016, de fecha 17 de febrero de 2016.

Que, el artículo 1 Y 2 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, Registro Oficial Suplemento 109, de fecha 27 de octubre de 2017, manifiesta que el objetivo es regular, simplificar y racionalizar los requisitos para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales ciudadanas que voluntariamente lo soliciten, así mismo rige para las organizaciones sociales y demás ciudadanos con personalidad jurídica que, en uso del derecho a la libertad de asociación y reunión participan voluntariamente en las diversas manifestaciones y formas de organización de la sociedad.....;

Que, En el Capítulo II del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, Art. 12 y 13, establece los Requisitos para la aprobación de los Estatutos y Otorgamiento de la Personalidad Jurídica de las organizaciones en formación.

Que, mediante Resolución No. 067-2017, de fecha 10 de julio de 2018, se concedió personería Jurídica propia de derecho privado a la ASOCIACIÓN DE CONSERVACIÓN VIAL "MAESTROS DEL CAMINO", con domicilio en la parroquia San Pedro de Vilcabamba, cantón Loja, provincia de Loja, Republica del Ecuador, dirección junto a las canchas de uso múltiple de la parroquia, teléfono 0994747811, correo electrónico, luisenrique3084gmail.com.

Que, de conformidad con el Art. 20 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193, Registro Oficial Suplemento 109, de fecha 27 de octubre de 2017, con respecto a la Disolución Voluntaria, Las Organizaciones, sujetas a este Reglamento, podrán ser disueltas y liquidadas por voluntad de sus socios, mediante resolución en Asamblea General, convocada expresamente para el efecto y con el voto de