



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe que, es deber de los poderes públicos motivar en debida forma las resoluciones y actos administrativos;

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídica previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, manda: *“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. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 229 de la Constitución de la República del Ecuador, en su inciso primero, determina: *“Serán servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público”*;

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que: *“ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos”*;

Que, el artículo 359 de la norma *ibídem* dispone: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción,*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, prescribe entre otros, los principios de eficacia, juridicidad, seguridad jurídica y confianza legítima y racionalidad; propios de la administración pública, disponiendo además, en su Art. 3: *“Las actuaciones administrativas se realizan en función del cumplimiento de los fines previstos para cada órgano o entidad pública, en el ámbito de sus competencias”;*

Que, el artículo 6 del Código Orgánico Administrativo establece como principio de jerarquía: *“Los organismos que conforman el Estado se estructuran y organizan de manera escalonada. Los órganos superiores dirigen y controlan la labor de sus subordinados y resuelven los conflictos entre los mismos”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 7, manifiesta: *“La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 68, señala: *“La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, salvo los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la ley.”*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 69, señala: *“Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. 2. Otros órganos o entidades de otras administraciones. 3. Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan. 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos. 5. Sujetos de derecho privado, conforme con la ley de la materia. La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 70 señala: *“La delegación Contendrá: 1. La especificación del delegado; 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia; 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de las mismas; 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios; 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número; 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano*



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

delegante, a través de los medios de difusión institucional.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 71 señala: *“Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante; 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 73 señala: *“La delegación se extingue por: 1. Revocación; 2. El cumplimiento del plazo o de la condición. El cambio de titular del órgano delegante o delegado no extingue la delegación de la competencia, pero obliga, al titular que permanece en el cargo, a informar al nuevo titular dentro los tres días siguientes a la posesión de su cargo, bajo prevenciones de responsabilidad administrativa, las competencias que ha ejercido por delegación y las actuaciones realizadas en virtud de la misma. En los casos de ausencia temporal del titular del órgano competente, el ejercicio de funciones, por quien asuma la titularidad por suplencia, comprende las competencias que le hayan sido delegadas”;*

Que, el artículo 84 del Código Orgánico Administrativo, determina que: *“La desconcentración es el traslado de funciones desde el nivel central de una administración pública hacia otros niveles jerárquicamente dependientes de la misma, manteniendo la primera, la responsabilidad por su ejercicio”;*

Que, el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *“Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”;*

Que, el artículo 128 del Código Administrativo, prescribe que el acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa y produce efectos jurídicos generales;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, señala que: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública (...)”;*

Que, el artículo 19 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece que: *“El Sistema Nacional Descentralizado de Planificación Participativa se orientara, entre otros, por el principio de desconcentración”;*

Que, en el Acuerdo No. 004-CG-2023, de la Contraloría General del Estado, publicado



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

en el Registro Oficial Suplemento N° 257, del 27 de febrero de 2023, expidió las Normas de Control Interno Para las Entidades, Organismos Del Sector Público y De Las Personas Jurídicas de Derecho Privado Que Dispongan de Recursos Públicos, cuya norma 200-05, señala: *"La asignación de responsabilidad, la delegación de autoridad y el establecimiento de políticas conexas, ofrecen una base para el seguimiento de las actividades, objetivos, funciones operativas y requisitos regulatorios, incluyendo la responsabilidad sobre los sistemas de información y autorizaciones para efectuar cambios. La delegación de competencias debe conllevar, no sólo la exigencia de la responsabilidad por el cumplimiento de los procesos y actividades correspondientes, sino también la asignación de la autoridad necesaria, a fin de que los servidores puedan emprender las acciones más oportunas para ejecutar su cometido de manera expedita y eficaz"*;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva - ERJAFE, en su artículo 55 determina: *"Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial. Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos"*;

Que, el artículo 1, del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento Oficial N° 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de 14 de enero de 2015, manifiesta: *"Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (...), como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública"*;

Que, el artículo 13, del Decreto *ibídem*, indica: *"El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Directorio (...)"*;

Que, el artículo 14, del Decreto *ibídem* constan las atribuciones del mismo, dentro de las cuales se indica: *"8. Dirigir la gestión administrativa-financiera de la Agencia, en estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes"*;

Que, en el literal h) del artículo 11, numeral 1.1.1.1.2. Del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez "Capítulo IV de la Estructura Institucional Descriptiva, establece: *"Dirigir la gestión administrativa, financiera de la Agencia, en estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes (...)"*;



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

Que, mediante Acción de Personal N° 00107-ARCSA-DTH-2024, de fecha 12 de marzo de 2024, suscrita por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, Ministro de Salud, a la época, expidió el nombramiento otorgado al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Porcel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;

Que, legal y doctrinariamente en derecho público, son delegables a sus órganos o autoridades de inferior jerarquía, las atribuciones inherentes a las máximas autoridades de la Administración Pública Central como institucional, con el objeto de ejecutar oportuna y cabalmente las atribuciones y responsabilidades de cada institución;

Que, corresponde a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, delegar a sus inferiores jerárquicamente, aquellas atribuciones y responsabilidades que la Ley lo permita, dentro del ámbito de sus competencias;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544, del 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva en calidad de máxima autoridad administrativa de la ARCSA,

RESUELVE:

Artículo Único. - DELEGAR al Mgs. Martín Antonio Ycaza Cruz, Analista de Consultoría Legal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el conocimiento, sustanciación y resolución de los procedimientos administrativos de Revisión de Oficio, al tenor de lo dispuesto en el Art. 132 del Código Orgánico Administrativo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El delegado *ut supra* será personalmente responsable de las acciones u omisiones, con relación al cumplimiento de la delegación, conforme a lo dispuesto en la Norma de Control Interno para las entidades, organismos del sector público y de las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos, 200-05 (Delegación de autoridad emitida por la Contraloría General del Estado, a través del Acuerdo No. 004-CG-2023, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 257, del 27 de febrero de 2023, en concordancia con lo previsto en el artículo 71 del Código



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

Orgánico Administrativo.

SEGUNDA.- El delegado a través de esta resolución, será responsable de llevar los registros, expedientes y archivos, respecto de las facultades aquí conferidas.

TERCERA.- Póngase en conocimiento de la Secretaría General de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; así como a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, para que proceda a la publicación de la presente delegación institucional, al amparo de lo previsto en el último inciso del artículo 70 del Código Orgánico Administrativo.

CUARTA.- La presente resolución podrá ser revocada por la máxima autoridad delegante, de conformidad a lo previsto en el Art. 73 del Código Orgánico Administrativo (COA) y tendrá validez jurídica, hasta que exista el acto administrativo que reemplace o revoque el presente instrumento jurídico, o mientras el delegado tenga la calidad de servidor público de la ARCSA.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE. -

Con sentimientos de distinguida consideración.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO

Copia:

Señor Magíster
Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

Señora Magíster
Patricia Janeth Macias Carreño
Coordinadora General Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Señorita Química Farmacéutica



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

Erika Marcela Echeverria Morales
Directora Técnica de Laboratorio de Referencia

Señor Doctor
Jaime Alberto Cevallos Palacios
Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

Señora Abogada
Amada Lucia Perez Baquerizo
Directora de Talento Humano

Señora Ingeniera
Ana Maria Leon Noboa
Directora de Planificación y Gestión Estratégica

Señor Magíster
Andres Esteban Crespo Iñiguez
Director de Comunicación Imagen y Prensa

Señorita Magíster
Aura Johanna Lopez Zambrano
Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Señor Magíster
Christian Ruben Narvaez Unda
Director Administrativo Financiero

Señora Magíster
Emma Viviana Perez Oyarvide
Directora Técnica de Perfil de Riesgo

Señorita Abogada
Gilliam Eleana Solorzano Orellana
Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

Señora Magíster
Katherine de los Angeles Romero Echeverria
Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones

Señor Magíster
Mario Paul Palomeque Florencio
Director de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Señorita Economista
Sonia Geovanna Velarde Galarza
Directora de Secretaría General

Señorita Bioquímica Farmacéutica
Veronica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones

Señor Magíster
Jorge Edwin Bejarano Jaramillo



Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R

Guayaquil, 20 de diciembre de 2024

Coordinador General Técnico de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario

lt/mv