REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SUPLEMENTO

Año IV - Nº 921

Quito, jueves 12 de enero 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

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

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

32 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA:

ARCSA-DE-026-2016-YMIH Expídese 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 1

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL:

058-DE-ARCP-2016 Expídese el Reglamento para la Recaudación de Ingresos..... 15

60-DE-ARCP-2016 Expídese el Reglamento para el Ejercicio de la Jurisdicción Coactiva..... 20

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

ACUERDO:

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO:

049 -CG-2016 Expídese el Reglamento sustitutivo para uso, administración y control del servicio de telefonía móvil celular y de bases celulares fijas en las entidades y organismos del sector público..... 29

ARCSA-DE-026-2016-YMIH

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 424, dispone que: "(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)";

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, numeral 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 130, dispone que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, dispone que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

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 comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: "Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (…), distribuidoras farmacéuticas, (…), que se encuentran en todo el territorio nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, dispone que: "Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 179, estipula que: "Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en su artículo 1, dispone que: "(…) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento.";

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 Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0328-M, la Directora Técnica de Registro Sanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Subrogante; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DAJ-028-2016-PAOL, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

Que, mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manual Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR 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

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano; así como, los criterios para el control, vigilancia de dichos productos.

Este documento tiene como objeto además, establecer los parámetros para la operación, control y vigilancia de los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, dispensación, expendio y comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

Accesorio.- Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un

dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Acondicionamiento.- Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaca y rotula para su distribución y comercialización.

Advertencia.-información o aviso de seguridad, generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, insertos o manuales de uso sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Agotamiento de existencias.- Es el procedimiento mediante el cual el Titular del Registro Sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto, por una temporalidad y cantidad previamente determinadas

ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Biocompatibilidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable de ser bien tolerado o aceptado por el cuerpo humano o tejido biológico una vez implantado.

Biofuncionalidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable para cumplir con las funciones o uso previsto para el cual fue diseñado.

Calibradores y Materiales de Control.- Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración, concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de Uso Humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados de Exportación.

Componente: Parte, componente o elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.

Denominación Común/Universal/Genérica.- Es la denominación o nombre técnico de identificación de los dispositivos médicos de uso humano para fines de trazabilidad.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).- Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico de uso humano combinado.- Son los dispositivos médicos de uso humano que en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento.

Dispositivo médico de uso humano destinado a investigaciones.- Son los dispositivos médicos destinados a ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivos médicos de uso humano para uso odontológico.- Todas las sustancias, insumos, materiales, accesorios e instrumentos empleados para la atención de la salud dental, para uso temporal o permanente con el fin de prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar piezas perdidas en la cavidad bucal, así como los mecanismos para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental; no incluye los productos para higiene bucal y dental.

Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.- Dispositivo médico destinado a uso quirúrgico mediante corte, taladrar, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo medico activo, y que está destinado por el fabricante para ser reutilizado después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza o esterilización debidamente sustentando.

Dispositivo médico de uso humano sobre medida.- Es el dispositivo médico fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Envase primario.- Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

Envase secundario.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Equipos biomédicos.- Son los dispositivos médicos de uso humano activos, operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipos biomédicos, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Etiqueta/Marbete.- Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico de Uso Humano.

Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.

Estabilidad.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se condidera estabilidad a la propiedad de un dispositivo médico para mantener sus características

originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

Esterilización.- Proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microrganismos viables. Los métodos de esterilización incluye la esterilización por calor seco o húmedo, del óxido de acetileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante.

Evento adverso.- Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico y que puede afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

Fabricante Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.

Fecha de expiración o caducidad.- Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

Incidente Adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto/Manual de uso del dispositivo médico.- Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

Laboratorio fabricante de dispositivos médicos.- Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con la certificación en la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del/los dispositivo/s médico/s de uso humano que manufacture. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Producto terminado.- Es el dispositivo médicos de uso humano que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Reactivo.- Componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como Dispositivos Médicos de uso humano para Diagnóstico In Vitro (DMDIV).

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

Seguridad.- Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Set/Kit.- Es el conjunto formado por varios dispositivos médicos o sus componentes, que mantienen relación de interdependencia, destinados a cumplir de forma integrada una función específica para un determinado procedimiento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque.

Sitios de Fabricación: Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o certificados ISO respectivos.

Sistema: Es un conjunto de dispositivos médicos del mismo fabricante que por separado no tienen función alguna, estos productos son exclusivos para el funcionamiento del sistema, los cuales no pueden ser usados con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Soluciones desinfectantes.- Son productos químicos utilizados para la desinfección y limpieza de los dispositivos médicos, la eliminación de la contaminación y reducción del número de microorganismos viables en la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

Software para dispositivos médicos.- Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico.

Solicitante del Registro Sanitario.- Persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado en el Ecuador para el efecto. Una vez otorgado el Certificado de Registro Sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto.

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido en el correspondiente Certificado de Registro Sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Uso.- Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico de uso humano conforme las indicaciones proporcionadas por el fabricante. El uso puede ser: a corto plazo, largo plazo o transitorio.

Uso a corto plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre un período sesenta (60) minutos hasta treinta (30) días.

Uso a largo plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Vida útil.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 4.- Los dispositivos médicos de uso humano, para su fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma técnica sanitaria.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado será responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

Art. 7.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto.

Los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnostico *In vitro* podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnostico *In vitro*.

Art. 8.- Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de Registro Sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.

Los dispositivos médicos que compongan un sistema podrán inscribirse bajo un mismo número de registro sanitario siempre y cuando se demuestre que son de uso exclusivo para el funcionamiento del mismo y que pertenecen a un mismo fabricante.

Art. 9.- La fecha de vencimiento del set, será la del dispositivo médico de uso humano con menor período de vida útil; y la clasificación de riesgo del set, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.

CAPÍTULO IV

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 10.- Para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 11.- Los dispositivos médicos de uso humano, para efectos del Registro Sanitario se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano:

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

   1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
   2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
   3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
   4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

   1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
   2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).

3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).

4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).

Art. 12.- Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA elaborará el instructivo correspondiente, para una correcta aplicación del mismo se tomará en consideración los siguientes parámetros:

a. La determinación del nivel de riesgo se basará en el daño potencial que representa el dispositivo médico para el paciente; de acuerdo a su uso previsto;

b. Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en el instructivo correspondiente;

c. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, y se tomará el mayor nivel de riesgo;

d. El software para dispositivos médicos se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.

Art. 13.- El solicitante del Registro Sanitario deberá declarar a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

a. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;

b. Denominación Común/Universal/Genérica;

c. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;

d. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;

e. Presentación/es comercial/es;

f. Nombre, ciudad y país del fabricante;

g. Sitios de fabricación;

h. Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique, y;

i. Período de vida útil, cuando aplique.

Art. 14.- Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano, debiendo estar en todos los casos debidamente identificados por su responsable técnico en el Ecuador.

Art. 15.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos vigentes:

REQUISITOS	DMNI	DMI	DMA	DMDIV
a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:				
1. **Interpretación del código de lote o serie,** según corresponda.	SI	SI	SI	SI
2. **Proyecto de etiquetas/marbete**, redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar en el producto en el Ecuador.	SI	SI	SI	SI
3. **Inserto o Manual de Uso**, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en esta normativa técnica sanitaria.	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI	SI

4. **Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano**, para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI	NO
5. **Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados,** incluyendo: A. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; y, B. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	NO	SI
6. **Descripción de las materias primas o materiales**, información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto. * Únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano elaborados para la canalización o conservación de líquidos y gases, destinados para la infusión, administración o introducción en el cuerpo. ** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI*	SI*	SI**	SI
7. **Descripción del envase primario y secundario,** según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo. *** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI***, para Riesgo III, IV	SI
8. **Información del proceso de fabricación.** Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.	SI	SI	SI	SI
9. **Información sobre el control del producto terminado**, se deberá proporcionar la siguiente información:				
A. **Certificado de estabilidad**, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI	SI*	SI
B. **Certificado de esterilidad,** únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*	NO
b. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado:				
Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 10993, o Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	NO

c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:				
1. Estudios de biofuncionalidad. 2. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo. 3. Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: A. Estudios de precisión / reproducibilidad B. Estudios de sensibilidad C. Estudios de especificidad	NO	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI
d. Otros documentos:				
1. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de Manufactura) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior. B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior. C. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601. D. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV
2. Autorización emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.	NO	NO	SI	NO

Si el solicitante dispone de información adicional a la descrita anteriormente correspondiente al dispositivo médico de uso humano, la podrá incluir de forma opcional en la solicitud de obtención del registro sanitario.

Art. 16.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 15 de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención del Registro Sanitario se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente en el cual se declare: Nombre comercial del producto, descripción del producto, Fabricante/s y Titular del producto.

   Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

Art. 17.- Una vez consignada en la solicitud toda la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental y posterior emisión de la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de un término de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva.

Art. 18.- La ARCSA en el término de diez (10) días laborables procederá a realizar la revisión técnica a fin de verificar el total cumplimiento de los requisitos antes descritos. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial,

caso contrario se dará por cancelado dicho proceso. El tiempo entre las dos rectificaciones por parte del solicitante no superarán los (30) días término.

Art. 19.- En caso de no existir observaciones por parte de la Agencia se emitirá el respectivo certificado de Registro Sanitario, el cual podrá ser impreso de forma directa por el Titular accediendo al sistema informático implementado para el efecto.

Art. 20.- No requerirán Registro Sanitario los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;

b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;

c. Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados, y;

d. Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.

Art. 21.- No se concederá el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

a. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente, mismos que serán publicados por la ARCSA, y;

b. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan alertas sanitarias.

CAPÍTULO V

DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO/MANUAL DE USO

Art. 22.- Del envase.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 23.- De las etiquetas.- Las etiquetas de los dispositivos médicos de uso humano importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano o en inglés, en caracteres claramente legibles e indelebles; y deberán contener como mínimo la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Contenido del envase o empaque;

c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;

d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;

e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;

f. Nombre, ciudad y país del fabricante;

g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;

h. Fecha de expiración, cuando corresponda;

i. Período de vida útil, cuando corresponda;

j. Temperatura de conservación, cuando corresponda;

k. Número de lote/serie;

l. Número de Registro Sanitario;

m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:

   1. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;

   2. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;

   3. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;

   4. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

Art. 24.- Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

Art. 25.- En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Nombre de/los Fabricante/s;

c. Fecha de expiración, cuando corresponda;

d. Número de lote/serie;

e. Número de Registro Sanitario.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, pero deberán cumplir con todo lo descrito en el artículo 23 de la presente normativa técnica sanitaria en la etiqueta de su empaque secundario.

Art. 26.- Inserto/Manual de uso.- El inserto/manual dirigido al usuario deberá contener como mínimo, según corresponda, los aspectos descritos a continuación:

a. Nombre comercial del producto;

b. Especificaciones técnicas del producto;

c. Información antes de utilizar el producto;

d. Indicación de uso o uso propuesto;

e. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto; y,

f. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano.

El inserto/manual dirigido al usuario para reactivos de diagnóstico in-vitro deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Aplicación y uso;

c. Componentes y Contenido del estuche;

d. Metodología;

e. Principio del método;

f. Criterios de desempeño y limitaciones del método;

g. Preparación de reactivos;

h. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;

i. Espécimen o muestra;

j. Procedimiento;

k. Control interno de la calidad;

l. Intervalos de referencia (cuando aplique);

m. Precauciones y advertencias; y,

n. Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

CAPÍTULO VI

DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 26.- Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción

Art. 27.- Modificaciones al Registro Sanitario.- Las modificaciones al Registro Sanitario, no requerirán de la obtención de un nuevo registro sanitario, debiendo contar con la aprobación de la ARCSA previo la comercialización del producto con dichos cambios; para lo cual el titular del Registro Sanitario deberá realizar la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto, debiendo adjuntar la documentación de justificación descrita en el instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 28.- Nuevo Registro Sanitario.- Se requerirá de la obtención de un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

a. Nuevo dispositivo médico de uso humano, tanto en: tipo de dispositivo médico, modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas, o fuente de energía que modifiquen el nivel de riesgo;

b. Cambio de la formula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados;

CAPÍTULO VII

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 29.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La ARCSA se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a Dispositivos Médicos de Uso Humano con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 30.- Agotamiento de existencias.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;

b. Cambios de oficio, solicitados por la ARCSA;

c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:

1. Modificación del uso previsto;

2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;

3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;

4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;

5. Cambio de dirección del Laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;

6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);

7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;

8. Cambios en la naturaleza del material de envase/ empaque;

9. Variaciones en el período de vida útil del producto, y;

10. Actualización del inserto/manual.

Art. 31.- El Titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Número(s) de lote(s)/series(s) de los productos comprendidos en el agotamiento existencia;

c. Cantidad total a agotar de productos por cada lote/serie o etiquetas, según corresponda;

d. Fecha de expiración del producto;

e. Número del Registro Sanitario

f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas; y,

g. Copia de la última factura de compra de etiquetas, anterior a la solicitud.

Art. 32.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminada la existencia de estas etiquetas, el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el/los número/s de lote/s de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 33.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá los (12) meses contados a partir de la fecha de autorización debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas conforme lo establece esta normativa técnica sanitaria.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado que se encuentra en el mercado nacional será igual al período de vida útil del mismo cuando aplique.

CAPÍTULO VIII

DE LA IMPORTACIÓN

Art. 34.- Los Dispositivos Médicos de Uso Humano que se importen previo a su ingreso al país deberán cumplir con toda la información de acuerdo a lo aprobado en el correspondiente Registro Sanitario.

Art. 35.- Para elaborar lotes pilotos de los productos de fabricación nacional, la ARCSA emitirá la autorización de importación, para aquellas materias primas en la cantidad suficiente, determinadas y sustentadas en las técnicas de fabricación.

CAPÍTULO IX

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 36.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Dispositivos Médicos de Uso Humano, deberán contar con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Para las actividades de fabricación e importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT.

Art. 37.- Los establecimientos en donde se fabriquen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán contar con el certificado de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano–SAE.

Art. 38.- Será responsabilidad del Representante Legal del establecimiento en donde se expenda de Dispositivos Médicos de Uso Humano, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

CAPITULO X

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 39.- Las acciones de vigilancia y control de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario; así como, ante denuncias, alertas sanitarias nacionales e internacionales presentadas ante la ARCSA.

Art. 40.- La ARCSA a través de sus dependencias técnicas competentes realizará inspecciones a los establecimientos en donde se fabrique, almacene, distribuya, importe, exporte, y comercialice Dispositivos Médicos de Uso Humano, así como la revisión técnica de dichos productos; con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Art. 41.- Durante las inspecciones técnicas de control y vigilancia se podrá tomar muestras, mismas que serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se realizó el muestreo, o realizar el control *in situ* de acuerdo a la naturaleza de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, para los análisis de control de calidad que corresponda.

Art. 42.- Los análisis para el control de calidad de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, o en laboratorios que ARCSA considere competentes.

Art. 43.- Los titulares del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, dispondrán de toda la documentación técnica que respalde los requisitos descritos en esta normativa técnica sanitaria para la obtención del Registro Sanitario; mismos que, podrán ser solicitados por la ARCSA en el momento que así lo requiera.

Art. 44.- Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad del producto, el acondicionamiento en el mismo de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas: una para el paciente, otra para la historia clínica y otra para el distribuidor o titular del registro sanitario.

Art. 45.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos que resultan del uso, así como de los residuos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país, y demás normativa aplicable.

Art. 46.- Tecnovigilancia.- Los titulares de los registros sanitarios, representantes legales de los establecimientos donde se fabriquen, importen, y comercialicen dispositivos médicos, profesionales de la salud y usuarios en general, tienen la obligatoriedad de colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados, incidentes, eventos adversos, el uso incorrecto o indebido y falencias en el mantenimiento de los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitara será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

SEGUNDA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de obtención del Registro Sanitario, exclusiva y confidencialmente para los trámites de Registro Sanitario y control posregistro.

TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, publicará en su página web, la información actualizada referente a los dispositivos médicos para uso humano que disponen de registros sanitarios vigentes, suspendidos y cancelados.

CUARTA.- Para el proceso de clasificación de Dispositivos Médicos de Uso Humano con fines de Registro Sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la Global Harmonization Task Force – GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum–IMDRF).

La ARCSA podrá actualizar las reglas de clasificación teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las recomendaciones de las organizaciones reconocidas internacionalmente.

QUINTA.- Para los fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute – ECRI.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN u otra de referencia internacional.

SEXTA.- Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente, sin que deba constar dicha actividad dentro del permiso de funcionamiento en caso de requerirlo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, elaborará los instructivos y guías necesarias para el cumplimiento del mismo.

SEGUNDA.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en Registro Oficial, reclasificará a los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías y reglas establecidas en esta normativa, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los dispositivos médicos de uso humano no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

TERCERA.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicionen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán certificarse en la norma o sistemas de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación del mismo en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial; debiendo contar dicho plan con las actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

CUARTA.- Los productos que de acuerdo a la definición propuesta en este documento se clasifiquen como equipos biomédicos y que se comercialicen en el país, deberán obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente al Acuerdo Ministerial Nº 0205 publicado en Registro Oficial Nº 573 del 20 de abril del 2009, y su reforma la Resolución ARCSA-DE-015-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 463 de 20 de Marzo del 2015, a través del cual se expide el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 12 de diciembre de 2016.

f.) Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo. Msc., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Subrogante.

Nro. 058-DE-ARCP-2016

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL

Considerando:

Que, en el artículo 84 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: "*todo órgano con potestad normativa tendrá la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano o de las comunidades, pueblos y nacionalidades*";

Que, el artículo 226 de la Carta Magna establece que: "*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 sea atribuidas en la Constitución y la ley*";

Que, el artículo 301 del mismo cuerpo normativo establece que: *"Sólo por iniciativa de la Función Ejecutiva y mediante ley sancionada por la Asamblea Nacional se podrá establecer, modificar, exonerar o extinguir impuestos. Sólo por acto normativo de órgano competente se podrán establecer, modificar, exonerar y extinguir tasas y contribuciones. Las tasas y contribuciones especiales se crearán y regularán de acuerdo con la ley";*

Que, el párrafo tercero del artículo 169 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece: *"(…) Ningún organismo, entidad o dependencia del sector público no financiero sujetas al ámbito de aplicación del presente código podrá cobrar tarifa alguna por la venta de bienes y servicios sin que medie la comercialización de especies valoradas, la factura, nota de venta u otros instrumentos autorizados para el efecto";*

Que, la Disposición General Cuarta del Código referido manda 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 11 de la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, publicada en el Suplemento del Registro Oficial nro. 144 del 18 de agosto de 2000 dispone que: *"Las instituciones del Estado podrán establecer el pago de tasas por los servicios de, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los costos en los que incurrieren para este propósito";*

Que, en el Suplemento del Registro Oficial nro. 603 de 07 de octubre de 2015, se promulgó la Ley General de los Servicios Postales, creando en su artículo 8 a: "

(…) la Agencia de Regulación y Control Postal, como un organismo técnico-administrativo especializado y desconcentrado, adscrito al Ministerio rector del sector postal, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio (…) encargada de regular y controlar a los operadores postales, así como también de velar el cumplimiento de las políticas y directrices dictadas por el Ministerio rector de los servicios postales (…) La Agencia de Regulación y Control Postal contará con un Directorio y una Directora o Director Ejecutivo";

Que, el numeral 5 del artículo 9 de la Ley referida, establece que entre las atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Postal está: "*Otorgar, renovar, cancelar o negar el Permiso de Operación Postal, la Autorización de Operación del Servicio Postal Universal y la Concesión de Operación del Servicio Postal Universal y recaudar los valores que correspondan por estos títulos habilitantes*";

Que, los numerales 5 y 6 del artículo 13 de la Ley referida determinan entre las atribuciones del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Postal: "(…) *5. Expedir los reglamentos, normas técnicas y manuales para la regulación, control y desarrollo de la prestación del servicio postal. 6. Fijar y recaudar los valores por derechos económicos en las que estén incluidas las tasas administrativas por el otorgamiento y administración de permisos de operación postal y concesiones para la Operación del Servicio Postal Universal*(...)";

Que, el artículo 21 de la misma Ley dispone que: "*El otorgamiento y la administración del Permiso de Operación Postal y de la concesión del SPU están sujetos al pago de valores de acuerdo con lo que determine la Agencia de Regulación y Control Postal, la cual determinará el procedimiento de recaudación";*

Que, en el Registro Oficial Nro. 854 de 04 de octubre de 2016, se publicó el Reglamento General a la Ley General de los Servicios Postales, que en su artículo 13 establece que: "*La o el Director Ejecutivo establecerá y recaudará los valores por el otorgamiento y administración de títulos habilitantes. Tales valores servirán para recuperar los costos de los servicios de control, así como los costos del procedimiento de otorgamiento de los títulos habilitantes* (…)*";*

Que, el artículo 21 del Reglamento en referencia dispone que: "*Dentro de los quince (15) días laborables siguientes al cierre de cada trimestre, los operadores postales deberán pagar a la Agencia de Regulación y Control Postal el porcentaje del 1% de sus ingresos totales facturados y percibidos. Para tal efecto, la Agencia de Regulación y Control Postal emitirá un reglamento que regulará las condiciones de pago (…) Los operadores postales presentarán a la Agencia de Regulación y Control Postal hasta el 30 de Junio de cada año, los estados financieros no auditados y auditados de ser el caso, presentados ante los organismos de control competentes y la declaración del impuesto a la renta presentada ante el Servicio de Rentas Internas correspondiente al último ejercicio fiscal, con el fin de realizar las reliquidaciones pertinentes. La Agencia de Regulación y Control Postal realizará las reliquidaciones que correspondan, en base a la información proporcionada por el operador postal y los órganos de control competentes.*

El incumplimiento en los plazos establecidos para el pago generará los respectivos intereses por mora aplicando la tasa señalada para las obligaciones a favor de las instituciones del Estado, de acuerdo con el Art. 21 del Código Tributario (…)";

Que, el artículo 38 Ibídem establece que: "*La o el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Postal emitirá una normativa para el otorgamiento de cada uno de los títulos habilitantes. En dicha normativa se establecerán los requisitos, plazos y condiciones del otorgamiento de cada uno de los títulos habilitantes y las tasas por otorgamiento y administración de tales títulos y su procedimiento de recaudación";*

Que, la Disposición Final Segunda del Reglamento citado determina que: *"La recaudación del 1% será exigible a partir de la emisión del respectivo título habilitante";*

Que, mediante Resolución Nro. 053-DE-ARCP-2016 publicada en el Registro Oficial Nro. 902 de 14 de diciembre de 2016, se expidió el Reglamento de Títulos Habilitantes, en el que se establecen los valores que se cancelarán por la concesión para la prestación del Servicio Postal Universal y por el permiso de operación postal;

Que, mediante Acuerdo Nro. 39-CG de la Contraloría General del Estado, publicado en el Registro Oficial Nro. 78 del 1 de diciembre de 2009, se publicaron las "Normas de Control Interno para las entidades, organismos del Sector Público y personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos"; cuya norma nro. 403-01, establece que: "*La máxima autoridad y el servidor encargado de la administración de los recursos establecidos en las disposiciones legales para el financiamiento del presupuesto de las entidades y organismos del sector público, serán los responsables de la determinación y recaudación de los ingresos, en concordancia con el ordenamiento jurídico vigente*"; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 13, numeral 16 de la Ley General de los Servicios Postales, expide el siguiente:

REGLAMENTO PARA LA RECAUDACIÓN DE INGRESOS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

Art. 1.-Definiciones. Para efectos de aplicación del presente Reglamento se observarán las siguientes definiciones:

a) **Acreditación.** Es el proceso voluntario solicitado por un operador postal, por el que la Agencia de Regulación y Control Postal avalará que los servicios postales brindados en una oficina postal cumplan con estándares establecidos por la Agencia.

b) **Conciliación de ingresos.** Procedimiento de verificación en la cuenta bancaria de la información relacionada con los ingresos reales, mediante el cruce de información de la entidad financiera y los registros contables.

c) **Concesión.** Es un contrato administrativo que se otorga cuando en forma excepcional y conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y el cumplimiento de alguna de las causales establecidas en el art. 19 de la Ley General de los Servicios Postales, sea necesario delegar la prestación del SPU a empresas privadas o de la economía popular y solidaria.

d) **Envíos postales no distribuibles y rezagados.** Constituyen los envíos postales que no hayan podido ser entregados al destinatario ni devueltos al remitente, y que han cumplido con el plazo de conservación y custodia por parte de los operadores postales definido por la Agencia, serán considerados como no distribuibles y sujetos a ser declarados como rezagados, con excepción de aquellos sometidos a las autoridades aduaneras. Estos envíos están sometidos al tratamiento establecido en el reglamento correspondiente.

e) **Infracción.** Constituye el incumplimiento de la normativa, que tiene como resultado una sanción administrativa.

f) **Ingresos totales facturados y percibidos**. Son aquellos que corresponden al total de ingresos de actividades declaradas como tal ante el Servicio de Rentas Internas, por concepto de la prestación de todos los servicios postales que oferta el operador postal, excluyendo el IVA.

g) **Licencia de funcionamiento de la oficina postal.** Es el acto administrativo por el que se faculta a un operador postal la apertura y el funcionamiento legal de oficinas postales, sujeta a verificación a través de un servicio de inspección y control.

h) **Multa.** Se refiere a una sanción pecuniaria impuesta por haber infringido la normativa.

i) **Sanción.** Pena establecida para el que infringe la ley o la norma legal.

j) **Permiso de operación postal**. Constituye el acto administrativo por el cual, la Agencia de Regulación y Control Postal habilita a un operador postal para la prestación de servicios postales en una de las categorías definidas en la Ley General de los Servicios Postales, esto es, local, nacional o internacional.

k) **Título habilitante.** Es un acto administrativo debidamente motivado, emitido por el Director Ejecutivo para autorizar, concesionar o permitir la prestación de servicios postales, sujeto a la suscripción de un contrato, entre el beneficiario y la Agencia de Regulación y Control Postal, en los términos, condiciones y plazos establecidos.

Art. 2.- Objeto. El presente Reglamento tiene como propósito establecer los procedimientos de recaudación de valores a favor de la Agencia de Regulación y Control Postal, que los operadores postales tienen que sufragar por las diferentes obligaciones derivadas del ejercicio de la actividad postal, conforme a la normativa vigente.

Art. 3.- Ámbito de aplicación. El presente Reglamento se aplicará para la recaudación de valores provenientes de:

1) Otorgamiento de títulos habilitantes y acreditaciones;

2) Contribución del uno por ciento (1%) de los ingresos totales facturados y percibidos por parte de los operadores postales;

3) Multas por infracciones;

4) Intereses y multas por mora; y,

5) Otros ingresos, que establezca el marco legal.

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE RECAUDACIÓN

Art. 4.- Notificación de la obligación. La Agencia de Regulación y Control Postal, a través de cualquier mecanismo legal, notificará en forma previa al operador postal el valor que deba sufragar, con la obligación de pago que contendrá:

1) Concepto del pago;

2) Valor a cancelar;

3) Número del Registro Único de Contribuyentes (RUC) de quien debe realizar el pago;

4) Nombre del representante legal del administrado;

5) Correo electrónico para notificaciones;

6) Institución financiera en la que se realizará el pago;

7) Número de cuenta corriente de la Agencia de Regulación y Control Postal;

8) Sublínea a la que se realizará el depósito; y,

9) Plazo para realizar el pago.

Los medios y formas de notificación dependerán del tipo de obligación.

Art. 5.- Plazo de pago. El plazo de pago obedecerá a la normativa generadora de la obligación correspondiente, detallados en la presente norma.

Art. 6.- Forma de pago. Los ingresos de la Agencia de Regulación y Control Postal se recaudarán a través de depósitos, que se realizarán por cualquier medio de pago (efectivo, cheque certificado, transferencia u otros) en las

cuentas recolectoras que mantenga la Agencia de Regulación y Control Postal en el sistema financiero nacional.

El concepto de los depósitos estará identificado con el código asignado por la institución financiera a cada sublínea dependiendo del tipo de ingreso.

Art. 7.- Notificación y verificación del pago. Una vez efectuado el pago, quien lo realice, deberá notificar a la Tesorería de la Agencia de Regulación y Control Postal, mediante la entrega obligatoria del comprobante de depósito o comprobante de la transferencia correspondiente, que entregará físicamente en las coordinaciones zonales respectivas, para verificación de la acreditación en la cuenta recolectora.

No obstante, lo anterior y con el propósito de agilitar el trámite, mientras se recibe el documento de manera física, se podrá enviar el documento por vía digital.

Una vez confirmada la recaudación en el Sistema de Gestión Financiera (e-SIGEF), el tesorero de la Agencia de Regulación y Control Postal remitirá al solicitante virtualmente la factura electrónica, documento único que respaldará el pago realizado por el solicitante y notificará a la dirección técnica responsable de la Entidad para continuar con el trámite correspondiente.

Sección 1.ª
DE LOS INGRESOS POR OTORGAMIENTO DE TÍTULOS HABILITANTES Y ACREDITACIONES

Art. 8.- Notificación de valores a cancelar por títulos habilitantes. Una vez que la Agencia de Regulación y Control Postal evalúe favorablemente y valide la información presentada por el interesado en obtener un título habilitante, se le notificará, a través de cualquier mecanismo legal, el valor a cancelar por concepto de dicho título. Simultáneamente, se notificará a la Dirección Administrativa Financiera de la Entidad.

Art. 9. Notificación de valores a cancelar por acreditaciones. Para el caso de valores relacionados a la acreditación de los servicios postales, solicitados por parte de un operador habilitado, la notificación la realizará la dirección técnica responsable de la Agencia de Regulación y Control Postal, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente. Simultáneamente, se notificará a la Dirección Administrativa Financiera de la Entidad.

Art. 10.- Término de pago. El interesado deberá realizar y notificar el pago a la Agencia de Regulación y Control Postal en un término máximo de quince (15) días; caso contrario se archivará el proceso, de acuerdo a lo establecido en los reglamentos de Títulos Habilitantes y de Acreditaciones, según el caso.

Sección 2.ª
DE LOS INGRESOS POR CONTRIBUCIÓN DEL UNO POR CIENTO (1%) DE LOS VALORES FACTURADOS Y PERCIBIDOS

Art. 11.- Contribución. El artículo 26 de la Ley General de los Servicios Postales y el artículo 21 del Reglamento General a la Ley General de los Servicios Postales, establecen que los operadores postales deberán pagar una contribución a la Agencia de Regulación y Control Postal en el porcentaje del uno por ciento (1%) de sus ingresos totales facturados y percibidos; es decir, aquellos que corresponden al total de ingresos de actividades declaradas ante el Servicio de Rentas Internas, por concepto de la prestación de todos los servicios postales que oferta el operador postal, excluyendo el IVA.

Art. 12. Procedimiento para el cálculo de la contribución. Considerando que la contribución de ingresos determinados en la ley se deriva de la prestación de todos los servicios postales, en caso de que el operador postal preste más servicios, es obligación de éste llevar la contabilidad por cuentas separadas, que permitan conocer los ingresos por este concepto.

Art. 13.- Contribuyentes. Para la ejecución y control de la recaudación, la Dirección Administrativa Financiera de la Agencia de Regulación y Control Postal, tendrá como base el Registro General de Operadores de los Servicios Postales.

Art. 14.- Fuentes de información. Constituyen fuentes de información para la determinación de la contribución, la consignada en los formularios preparados por la Agencia de Regulación y Control Postal, los formularios presentados al Servicio de Rentas Internas por parte de los operadores postales, que contengan las declaraciones del impuesto al valor agregado mensual e impuesto a la renta anual, los estados financieros presentados a los organismos de control e información requerida en el formulario establecido para el efecto por la Agencia de Regulación y Control Postal.

Art.15.- Notificación del valor a pagar. La Agencia de Regulación y Control Postal a través de la dirección técnica correspondiente efectuará el cálculo de la contribución y notificará al contribuyente a través de cualquier mecanismo legal. El cálculo se realizará en función de los ingresos provenientes de la operación postal declarados en el formulario preparado para el efecto por la Agencia de Regulación y Control Postal, los que serán contrastados con la información presentada a los organismos de control.

Art. 16.- Término de pago. El pago se realizará dentro de los quince (15) días laborables siguientes al cierre de cada trimestre, de acuerdo a las siguientes tablas:

Plazos para el pago de la contribución del 1%

Período de recaudación	Término de pago
Primer trimestre: enero, febrero y marzo.	15 días laborales de abril de cada año.
Segundo trimestre: abril, mayo y junio.	15 días laborales de julio de cada año.
Tercer trimestre: julio, agosto y septiembre.	15 días laborales de octubre de cada año.
Cuarto trimestre: octubre, noviembre y diciembre.	15 días laborales de enero del año siguiente.

Fechas de recaudación para cada trimestre

Noveno dígito RUC	Días laborables de recaudación
1, 2 y 3	Del 1ro. al 5to. día laborable del mes correspondiente.
4, 5 y 6	Del 6to. al 10mo. día laborable del mes correspondiente.
7, 8, 9 y 0	Del 11ro. al 15to. día laborable del mes correspondiente.

Art. 17.- Recaudación trimestral. Culminado el plazo de recaudación del uno por ciento (1%), dentro de los quince (15) días laborables siguientes, la Dirección Administrativa Financiera procederá con la conciliación de los pagos realizados con la cuenta de ingresos e informará a la dirección técnica sobre las novedades en la recaudación, para la aplicación de las acciones pertinentes.

Art. 18.- Liquidación provisional. De conformidad con el artículo 21 del Reglamento General a la Ley General de los Servicios Postales, los operadores postales presentarán a la Agencia de Regulación y Control Postal, hasta el 30 de junio de cada año, conjuntamente con la declaración del impuesto a la renta del ejercicio económico del último año presentados a los organismos de control, según corresponda y sea aplicable, a fin de que la Entidad proceda con la liquidación entre los valores cancelados y el valor real a recaudar.

Una vez determinado el valor real a recaudar y de existir diferencias a favor de la Agencia de Regulación y Control Postal, se notificará al operador postal el saldo a cancelar a través de cualquier medio de pago establecido en esta norma.

Si como producto de la liquidación anual provisional existe un saldo a favor del operador postal, este valor se mantendrá pendiente hasta la liquidación definitiva.

Art. 19.- Liquidación definitiva. Cuando el operador postal detecte errores que modifiquen el impuesto a pagar en las declaraciones y presenten declaraciones sustitutivas en el Servicio de Rentas Internas, deberá obligatoriamente notificar a la Agencia de Regulación y Control Postal a fin de que ésta realice la liquidación definitiva de la contribución del 1% de los ingresos totales facturados y percibidos.

La Agencia de Regulación y Control Postal hasta el 30 de junio de cada año realizará la liquidación definitiva de las contribuciones correspondientes al ejercicio económico del penúltimo año, debido a que los operadores postales están en posibilidad de presentar declaraciones sustitutivas ante el SRI por errores que pueden modificar sus tributos.

Sección 3.ª
DE LAS MULTAS POR INFRACCIONES

Art. 20.- Multas por infracciones. Son las provenientes de sanciones impuestas por la autoridad competente de la Agencia de Regulación y Control Postal por el cometimiento de infracciones por parte de las personas naturales o jurídicas que prestan servicios postales.

Art. 21.- Notificación de valores a cancelar. Las multas se notificarán al infractor, mediante la resolución de sanción, emitida por la autoridad competente de la Agencia de Regulación y Control Postal, que contendrá: infracción cometida, monto de la multa, plazo de pago, institución financiera en la que debe efectuar el pago y la sublínea correspondiente.

En caso de existir impugnación a la resolución de sanción por parte del sancionado, se suspenderá hasta obtener una resolución en firme.

Sección 4.ª
INTERESES POR MORA

Art. 22.- Intereses. De no cumplir el contribuyente con el pago en los plazos señalados, se generarán los respectivos intereses por mora aplicando la tasa señalada para las obligaciones a favor de las instituciones del Estado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Código Tributario.

Sección 5.ª
OTROS INGRESOS

Art. 23.- Envíos postales no distribuibles y rezagados. En caso de que en el tratamiento de envíos postales no distribuibles y rezagados se constate la existencia de billetes o monedas de curso legal o, en los procesos de remate o venta directa de objetos postales, exista un excedente de dinero después de que el operador postal haya recuperado los costos de los aranceles pagados, la dirección técnica de la Agencia de Regulación y Control Postal responsable del proceso ordenará al operador postal que realice el depósito correspondiente y entregue el original del comprobante de depósito.

La dirección técnica de la Agencia de Regulación y Control Postal responsable del tratamiento de envíos postales no distribuibles y rezagados, entregará a la Dirección Administrativa Financiera, una copia del acta del proceso realizado, con el comprobante original de depósito en la cuenta recolectora de la Institución. El depósito deberá realizarse en un plazo de veinticuatro (24) horas contados a partir de la suscripción del acta.

CAPÍTULO III
DE LA ACCIÓN COACTIVA

Art. 24.- Seguimiento. La Dirección Administrativa Financiera y la dirección técnica correspondiente de la Agencia de Regulación y Control Postal, elaborarán un informe de cumplimiento de las obligaciones generadas por los conceptos tipificados en este Reglamento. En caso de incumplimiento de estas obligaciones y una vez que se haya realizado el trámite administrativo previo se remitirá la orden de cobro con la documentación de soporte al juez de coactivas correspondiente de la Agencia de Regulación y Control Postal, para el inicio del procedimiento respectivo.

CAPÍTULO IV
DE LA DEVOLUCIÓN

Art. 25.- Devolución. En el evento de que se generen reclamos por devolución de valores por parte de las personas naturales o jurídicas que presten servicios postales, la Dirección Administrativa Financiera a través de la Unidad de Tesorería de la Agencia de Regulación y Control Postal verificará y determinará la pertinencia de la solicitud. De corresponder ésta, se procederá a la devolución respectiva.

La solicitud de devolución, se receptará dentro del término de los quince (15) días siguientes de efectuado el depósito correspondiente.

DISPOSICIÓN GENERAL

Las direcciones técnicas correspondientes y la Dirección Administrativa Financiera, darán cumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Hasta que se implemente la unidad desconcentrada de la coordinación Zonal de Pichincha, actuará como tal, la oficina matriz de la Agencia de Regulación y Control Postal de la ciudad de Quito.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, el 15 de diciembre de 2016.

f.) Ing. Francisco Cevallos Zambrano, Director Ejecutivo , Agencia de Regulación y Control Postal

---

Nro. 60-DE-ARCP-2016

LA DIRECTORA EJECUTIVA SUBROGANTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL

Considerando:

Que, en el artículo 84 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: "*todo órgano con potestad normativa tendrá la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano o de las comunidades, pueblos y nacionalidades*";

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: "*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 sea atribuidas en la Constitución y la ley*";

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: "*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, la Disposición Transitoria Segunda del Código Orgánico General de Procesos establece que: "*Los procedimientos coactivos y de expropiación seguirán sustanciándose de acuerdo con lo previsto en el Código de Procedimiento Civil y el Código Orgánico Tributario, según el caso, sin perjuicio del acatamiento de las normas del debido proceso previstas en la Constitución de la República* (…)";

Que, en el Suplemento del Registro Oficial nro. 603 de 07 de octubre de 2015, se promulgó la Ley General de los Servicios Postales, creando en su artículo 8 a: " (…) *la Agencia de Regulación y Control Postal, como un organismo técnico-administrativo especializado y desconcentrado, adscrito al Ministerio rector del sector postal, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio* (…) *encargada de regular y controlar a los operadores postales, así como también de velar el cumplimiento de las políticas y directrices dictadas por el Ministerio rector de los servicios postales.* (…) *La Agencia de Regulación y Control Postal contará con un Directorio y una Directora o Director Ejecutivo*";

Que, el numeral 19 del artículo 9 de la Ley referida, establece entre una de las atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Postal: "*Ejercer la jurisdicción coactiva para recaudar los valores que se le adeuden* (…)";

Que, los numerales 1 y 14 del artículo 13 Ibídem, determinan entre las atribuciones del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Postal: "*1. Ejercer la administración y representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia de Regulación y Control Postal* (…) *14. Ejercer la jurisdicción coactiva de conformidad con la ley*";

Que, el artículo 49 Ibídem establece: "*Los actos administrativos que resuelvan los procedimientos administrativos sancionadores se presumen legítimos y tienen fuerza ejecutiva una vez notificados. El infractor deberá cumplirlos de forma inmediata o en el tiempo establecido en dichos actos. En caso de que el infractor no cumpla voluntariamente con el pago de la multa impuesta, la multa se recaudará mediante el procedimiento de ejecución coactiva, sin perjuicio de la procedencia de nuevas sanciones de conformidad con lo dispuesto en esta Ley* (…)";

Que, mediante Decreto nro. 1156 publicado en el Registro Oficial nro. 854, de 4 de octubre de 2016 se publicó el

Reglamento General a la Ley General de los Servicios Postales cuyo artículo 21 trata sobre la contribución del 1% de los ingresos totales facturados y percibidos, estableciendo en su último párrafo que: "(…) *En caso de falta de pago, la o el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control realizará el cobro mediante procedimiento coactivo de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente";*

Que, mediante Resolución nro. DIR-ARCP-001-2015-001 de 17 de noviembre de 2015, el Directorio de la Agencia de Regulación y Control Postal designó al ingeniero Francisco Cevallos Zambrano como Director Ejecutivo de la Entidad;

Que, mediante Resolución nro. 59-DE-ARCP-2016 de 22 de diciembre de 2016, el Director Ejecutivo de la Entidad resolvió disponer que la licenciada Nidia Santana Rodríguez, Subdirectora General, subrogue en las funciones y atribuciones del Director Ejecutivo, por el período comprendido entre el 23 de diciembre del 2016 hasta el 08 de enero del 2017;

Que, es necesario establecer el procedimiento que viabilice de manera eficiente la operación del proceso recaudatorio de las obligaciones de carácter económico no cancelados, que se adeuden a la Agencia de Regulación y Control Postal; y,

En ejercicio de las atribuciones concedidas en el numeral 5 del artículo 13 de la Ley General de los Servicios Postales, expide el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL EJERCICIO DE LA JURISDICCIÓN COACTIVA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1.- Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto normar el ejercicio de la jurisdicción coactiva de la Agencia de Regulación y Control Postal para recaudar lo que se le adeude en razón de:

1) Obligaciones determinadas en resoluciones emitidas por el Director Ejecutivo o sus delegados, funcionarios y servidores competentes, principalmente en caso de multas por infracciones en la prestación del servicio postal;

2) Falta de pago de los operadores postales de la contribución del 1% de los ingresos totales facturados y percibidos;

3) Restitución de valores en virtud de:

a) La aplicación del derecho de repetición, en casos que por sentencia ejecutoriada se declare que funcionarios, servidores o trabajadores no han justificado su conducta y se ha dispuesto que el Estado pague la indemnización por daños y perjuicios; y,

b) Valores cancelados por la Agencia de Regulación y Control Postal por daños ocasionados a la propiedad institucional por mal uso o negligencia de funcionarios, servidores o trabajadores.

4) Anticipos de remuneración y anticipos de viáticos;

5) Sanciones pecuniarias establecidas por la Agencia de Regulación y Control Postal en ejercicio de su potestad disciplinaria; y,

6) Otras obligaciones pendientes de pago, que por cualquier concepto se deba a la Agencia de Regulación y Control Postal, según lo dispuesto en la Ley General de los Servicios Postales, su Reglamento General y demás normativa vigente.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. La Agencia de Regulación y Control Postal ejercerá la jurisdicción coactiva a fin de recaudar los valores adeudados a la Entidad. Las disposiciones de este reglamento son de aplicación obligatoria para toda persona natural o jurídica que mantenga obligaciones pendientes de pago con la Agencia de Regulación y Control Postal, incluyendo sus funcionarios, servidores y trabajadores.

Art. 3.- Legislación aplicable. El ejercicio de la jurisdicción coactiva de la Agencia de Regulación y Control Postal se regirá por lo dispuesto en el Código Orgánico General de Procesos "COGEP", Código de Procedimiento Civil, Código Civil, Código Tributario, Código Orgánico de la Función Judicial y otras normas complementarias en lo que fuere aplicable.

TÍTULO II
DEL JUZGADO DE COACTIVA

Art. 4.- Estructura del juzgado de coactiva. Forman parte del juzgado de coactiva: el Juez de coactiva y el Secretario de coactiva.

Son auxiliares del proceso coactivo: el liquidador, el depositario, el martillador, el perito avaluador y funcionarios de la fuerza pública que den soporte a los miembros del juzgado de coactiva.

CAPÍTULO I
Del Juez de coactiva

Art. 5.- Titularidad. El ejercicio de la jurisdicción coactiva de la Agencia de Regulación y Control Postal le corresponde al Director Ejecutivo, quien actuará como Juez de coactiva, pudiendo delegar esta atribución mediante resolución a los coordinadores zonales, a uno o varios funcionarios, servidores o personal externo contratado para el efecto.

El Director Ejecutivo podrá revocar en cualquier momento la delegación otorgada para ejercer la jurisdicción coactiva y designar otro Juez de coactiva en su lugar.

Art. 6.- Atribuciones del Juez de coactiva. Para el cumplimiento de su función, el Juez de coactiva tendrá las siguientes atribuciones:

1) Ejecutar las funciones a su cargo con responsabilidad y eficiencia;

2) Actuar en calidad de Juez de la jurisdicción coactiva a nombre de la Agencia de Regulación y Control Postal y organizar el juzgado de coactiva, para lo cual:

a) Nombrará y posesionará a los secretarios de coactiva; y,

b) Designará a los auxiliares que intervendrán en el procedimiento coactivo;

3) Emitir el auto de pago, ordenando al deudor y a sus garantes, de haberlos, que paguen o dimitan bienes;

4) Ordenar y cancelar medidas cautelares y embargos cuando lo estime necesario, conforme lo establece la ley;

5) Requerir a las personas naturales y sociedades en general, públicas o privadas, información relativa a los deudores;

6) Suscribir providencias;

7) Ejecutar las garantías otorgadas en favor de la Agencia de Regulación y Control Postal por los deudores y/o terceros, cuando se haya incumplido la obligación garantizada;

8) Declarar de oficio o a petición de parte, la nulidad o suspensión de los actos del procedimiento coactivo, conforme a las normas establecidas para este efecto;

9) Reiniciar o continuar, según el caso, un procedimiento de ejecución cuando sus actos procesales hayan sido declarados nulos de conformidad con el literal anterior o mediante sentencias ejecutoriadas;

10) Resolver sobre la prescripción de la acción coactiva con apego a la ley;

11) Proteger el principio de celeridad procesal;

12) En caso de delegación, elaborar un informe trimestral sobre las actividades desarrolladas en el ejercicio de sus funciones y el estado de los procesos coactivos o cuando el Director Ejecutivo lo solicite;

13) Sustanciar el procedimiento coactivo de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente;

14) Llevar un inventario actualizado de las acciones coactivas a su cargo; y,

15) Las demás que le faculta su cargo de conformidad con la normativa vigente y este Reglamento.

Art. 7.- Excusas. El Juez de coactiva deberá excusarse del conocimiento del procedimiento coactivo, en caso de que se verifique alguna de las causales del artículo 104 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

CAPÍTULO II
Del Secretario de coactiva

Art. 8.- Secretario de coactiva. En el ejercicio de la jurisdicción coactiva actuará en calidad de Secretario de coactiva, un profesional con título de abogado, quien podrá ser funcionario, servidor de la institución o personal externo contratado para actuar en tal calidad y que será designado por el Juez de coactiva.

Los secretarios de coactiva externos se contratarán mediante la modalidad de prestación de servicios profesionales por honorarios, dicha contratación no generará relación de dependencia con la Agencia de Regulación y Control Postal.

Art. 9.- Designación del Secretario de coactiva. La designación del Secretario de coactiva tendrá vigencia hasta que el proceso coactivo concluya o hasta que el Juez de coactiva dicte la respectiva providencia, disponiendo el reemplazo del mismo.

Para el caso específico del Secretario de coactiva externo, el contrato por honorarios profesionales podrá terminarse en cualquier momento, por las causas que en dicho contrato se determinen, luego de lo cual, el Juez de coactiva procederá a la emisión de la correspondiente providencia que disponga su reemplazo.

Art. 10.- Atribuciones del Secretario de coactiva. Son atribuciones del Secretario de coactiva:

1) Recibir la documentación que se remita para el inicio del proceso coactivo, y verificar que ésta cumpla con los requisitos de ley;

2) Impulsar el procedimiento coactivo;

3) Elaborar proyectos de providencias y autos;

4) Certificar copias y realizar el desglose de documentos que reposen en los procesos coactivos;

5) Citar a los deudores y/o garantes con los autos de pago;

6) Notificar a los interesados, con las providencias que se emitan en el proceso coactivo;

7) Mantener un registro de las obligaciones pagadas y pendientes de pago;

8) Mantener un inventario de los bienes embargados dentro de los juicios coactivos;

9) Custodiar los documentos de los procesos administrativos y archivarlos por medios físicos y magnéticos;

10) Mantener los expedientes de los procesos coactivos debidamente foliados y numerados;

11) Mantener un registro físico y digital de los procesos coactivos;

12) Atender los requerimientos de información solicitados por el Juez de coactiva;

13) Mantener un registro de remates;

14) Mantener un registro de títulos de crédito dados de baja;

15) Cumplir toda diligencia que el Juez de coactiva disponga dentro de los procesos coactivos;

16) Dirigir y coordinar las actuaciones de los auxiliares del juzgado, en caso de haberlas;

17) Presentar al Juez de coactiva reportes mensuales de las acciones ejecutadas en los procesos a su cargo;

18) Entregar los expedientes de los procesos coactivos que estén a su cargo, cuando el Juez de coactiva lo requiera y dentro del término que le fuere concedido; y,

19) Las demás previstas en las normas que regulan la materia y en el presente Reglamento.

Art. 11.- Reserva y sigilo. Es obligación del Secretario de coactiva guardar absoluta reserva y sigilo respecto de los procesos que conozca en razón de su gestión. En este sentido, guardará estricta reserva de los nombres de los deudores, montos de las obligaciones y demás datos constantes en los documentos que se le entreguen para recuperación, para lo cual deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad y reserva de la información.

En caso de que el Secretario de coactiva sea externo, la obligación de reserva y sigilo no aplica con respecto a la información que debe ser proporcionada al Juez de coactiva o su delegado.

Art. 12.- Excusas. El Secretario de coactiva deberá excusarse del conocimiento del procedimiento coactivo, en caso de que se verifique alguna de las causales previstas en el artículo 104 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

TÍTULO III
DEL TRÁMITE PREVIO A LA EJECUCIÓN COACTIVA

CAPÍTULO I
Del título de crédito y la orden de cobro

Art. 13.- Título de crédito. El procedimiento administrativo de ejecución de las obligaciones, iniciará con la emisión del título de crédito. El Director Administrativo Financiero emitirá el título de crédito sustentado en: facturas, títulos ejecutivos; catastros y cartas de pago legalmente emitidos; asientos de libros de contabilidad; sea en base de actos o resoluciones administrativas firmes o ejecutoriadas; y, en general, en cualquier instrumento público que pruebe la existencia de una obligación con la Agencia de Regulación y Control Postal.

Art. 14.- Contenido del título de crédito. El título de crédito contendrá lo siguiente:

1) Denominación de la Agencia de Regulación y Control Postal como organismo emisor del título y la dirección que lo expide;

2) Número de título de crédito;

3) Nombres y apellidos de la persona natural o razón social de la persona jurídica, que identifiquen al deudor;

4) Dirección del deudor y correo electrónico;

5) Cédula de ciudadanía, identidad o Registro Único de Contribuyentes;

6) Lugar y fecha de la emisión del título de crédito;

7) Concepto por el que se emite, con un detalle de sus antecedentes;

8) Valor de la obligación;

9) En caso de que se causen intereses, deberá constar la fecha desde la cual se cobrarán y se fijará la tasa activa referencial emitida por el Banco Central del Ecuador;

10) Liquidación de intereses hasta la fecha de emisión;

11) El número y tipo de cuenta bancaria en la cual se depositará el valor de la obligación; y,

12) La firma del Director Administrativo Financiero.

El Director Administrativo Financiero verificará que los títulos de crédito tengan todos los requisitos determinados en este artículo.

Art. 15.- Plazo para el pago. Emitido el título de crédito, el Director Administrativo Financiero notificará al deudor y/o garante con éste, concediéndole un plazo de ocho (8) días desde la fecha de notificación para que realice el pago.

Dentro de este plazo, el deudor podrá presentar reclamos formulando observaciones, exclusivamente respecto del título de crédito o del derecho para su emisión.

Art. 16.- Orden de cobro. La orden de cobro constituye la disposición o pedido realizado por el Director Administrativo Financiero, al que se adjunta el título de crédito a fin de proceder a su cobro.

Art. 17.- Contenido de la orden de cobro. La orden de cobro contendrá lo siguiente:

1) Denominación de la Agencia de Regulación y Control Postal como emisora de la orden de cobro;

2) Número de la orden de cobro que corresponda, lugar y fecha de emisión;

3) Nombres y apellidos o la razón social del deudor; con el número de cédula de ciudadanía o Registro Único de Contribuyentes (RUC), según el caso;

4) Dirección del deudor y correo electrónico;

5) Valor de la obligación y la fecha desde la cual se hizo exigible;

6) Fecha de aplicación de intereses, de ser el caso; y,

7) Firma del Director Administrativo Financiero.

CAPÍTULO II
De las facilidades de pago

Art. 18.- Facilidades de pago. Si un funcionario o servidor de la Agencia de Regulación y Control Postal es deudor y/o garante y posee una deuda de un valor superior a tres (3) salarios básicos unificados, podrá solicitar al Director Ejecutivo de la Entidad, la concesión de facilidades de pago.

Art. 19.- Contenido de las facilidades de pago. La solicitud de concesión de facilidades de pago contendrá:

1) Petición dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Postal;

2) Nombres y apellidos del deudor, con el número de la cédula de ciudadanía;

3) Dirección y correo electrónico;

4) Indicación clara y precisa de la obligación respecto de la cual se solicita la concesión de facilidades de pago;

5) Razones fundadas por las cuales no se puede realizar el pago de contado de la deuda que mantenga con la Agencia de Regulación y Control Postal;

6) Oferta de pago inmediato del veinte por ciento (20%) de la obligación y la forma en que se pagará el saldo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo siguiente; y,

7) Firma del compareciente o su representante.

Para precautelar el pago, el solicitante deberá suscribir una garantía, que puede ser: pagaré, letra de cambio, garantía bancaria, póliza de seguro, entre otros; que cubra el valor adeudado a favor de la Agencia de Regulación y Control Postal.

Si la solicitud de concesión de facilidades de pago no reúne los requisitos establecidos en el presente artículo será considerada como no interpuesta.

Art. 20.- Plazo para el pago. El plazo para el pago será de hasta dieciocho (18) meses.

El control y recaudación del pago de los dividendos corresponderá a la Dirección Administrativa Financiera. En caso de incumplimiento de pago de dos (2) dividendos se ejecutarán las garantías que se hubieren suscrito para el efecto o se iniciará el procedimiento coactivo para la recaudación del valor adeudado.

Art. 21.- Resolución. Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este capítulo, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Postal aceptará o negará la solicitud de concesión de facilidades de pago mediante resolución.

En la resolución se dispondrá que en el término de ocho días se cancele el veinte por ciento (20%) de la obligación, si el pago no se realiza dentro del término establecido, se tendrá por terminada la concesión de facilidades de pago y se ejecutará la garantía o se cobrará el valor adeudado por medio del procedimiento coactivo.

TÍTULO IV
DEL PROCEDIMIENTO COACTIVO

Art. 22.- Solemnidades del proceso coactivo. Son solemnidades sustanciales del procedimiento coactivo:

1) Legal intervención del Juez de coactiva;

2) Legitimidad de personería del coactivado;

3) Adjuntar a la coactiva el título de crédito y la orden de cobro;

4) Que la obligación sea líquida, determinada y de plazo vencido; y,

5) Citación legal al coactivado o al garante, de ser el caso, con el auto de pago.

Art. 23.- Distribución de los títulos de crédito. Vencido el plazo de pago del título de crédito sin haber recibido el pago por parte del deudor, el Director Administrativo Financiero remitirá el o los títulos de crédito al Juez de coactiva, quien dispondrá a uno de los secretarios del juzgado de coactiva que revise los documentos entregados, de no contar con los requisitos formales devolverá al Director Administrativo Financiero para que se complete. En caso de encontrarse completo, el Juez de coactiva y el Director Administrativo Financiero suscribirán un acta de entrega-recepción que contenga el detalle de los títulos de crédito entregados.

El Juez de coactiva distribuirá los títulos de crédito a los secretarios de coactiva a fin de iniciar las acciones coactivas; para lo cual, suscribirá dos ejemplares del acta de entrega-recepción, en la que conste dicha distribución.

CAPÍTULO I
De las medidas cautelares y del auto de pago

Sección 1.ª
De las medidas cautelares

Art. 24.- Medidas cautelares de bienes muebles. Al momento de dictar el auto de pago o en cualquier tiempo antes del remate, el Juez de coactiva podrá solicitar la retención o el secuestro de bienes muebles, que aseguren la deuda, siempre que se acompañe prueba de que tales bienes son de propiedad del deudor.

Art. 25.- Medidas cautelares de bienes inmuebles. El Juez de coactiva podrá prohibir que el deudor venda, hipoteque, constituya otro gravamen o celebre contratos que limiten el dominio o goce de los bienes inmuebles que alcancen el valor de la obligación demandada, para tal efecto, adjuntará el certificado del Registro de la Propiedad en el que conste que el deudor tiene bienes raíces que no están embargados.

La prohibición se notificará a los respectivos registradores de la propiedad.

La citación al demandado se hará después de cumplirse lo dispuesto en esta Sección.

Art. 26.- Levantamiento de medidas cautelares. Las medidas cautelares podrán ser levantadas en providencia, si el coactivado demuestra con las respectivas certificaciones, que los bienes sobre los cuales recaen, son no embargables de acuerdo a lo que prescribe el Código Civil.

Sección 2.ª
Del auto de pago

Art. 27.- Auto de pago. Con fundamento en el título de crédito; siempre que la deuda sea pura, líquida, determinada y de plazo vencido, el Juez de coactiva dictará el auto de pago, ordenando que el deudor, sus garantes o ambos, paguen la deuda o dimitan bienes dentro de tres (3) días contados desde la citación de esta providencia, previniéndoles que de no hacerlo se embargarán bienes equivalentes al total de la deuda por el capital, intereses y costas.

Art. 28.- Contenido del auto de pago. El auto de pago contendrá:

1) Denominación de la Agencia de Regulación y Control Postal;

2) Número, código y año de la acción coactiva que corresponda;

3) Identificación del juzgado de coactiva;

4) Lugar, fecha y hora de emisión;

5) Determinación de la orden de cobro y del título de crédito;

6) Identificación del deudor o los deudores;

7) Declaración expresa del vencimiento de la obligación y cobro inmediato, indicando que es líquida, determinada y de plazo vencido;

8) Valor adeudado, aclarando que en éste se incluirá los intereses de mora generados hasta la fecha efectiva del pago y costas que señale su recuperación;

9) Término para el pago o dimisión de bienes;

10) Medidas cautelares;

11) Firma del Juez de coactiva y del Secretario de coactiva.

Art. 29.- Citación del auto de pago. Una vez emitido el auto de pago, el Juez de coactiva dispondrá la citación al coactivado, para lo cual, el citador designado deberá adjuntar una copia certificada del auto de pago y sentar razón de la citación realizada.

La citación del auto de pago se realizará de acuerdo al procedimiento determinado en el Código Orgánico General de Procesos.

Art. 30.- Notificaciones. El coactivado deberá fijar casillero judicial, domicilio judicial electrónico, correo electrónico de un defensor legalmente inscrito o el correo electrónico personal para notificaciones. El no señalar domicilio físico o electrónico imposibilitará la notificación de las providencias y demás actos procesales posteriores, por lo cual, el Juez de coactiva continuará el proceso en rebeldía, señalando en cada providencia la imposibilidad de notificación.

Sección 3.ª
De la dimisión de bienes

Art. 31.- Dimisión de bienes. Citado con el auto de pago, el o los coactivados pagarán o dimitirán bienes en el término de tres días. En caso de dimitir bienes adjuntarán los documentos que justifiquen la propiedad y certificado que estos se encuentran libre de gravámenes.

El Juez de coactiva, no aceptará los bienes dimitidos por el coactivado, en los siguientes casos:

1) Si éste considera que los bienes dimitidos no son convenientes para los intereses de la Agencia de Regulación y Control Postal;

2) Si la dimisión fuere maliciosa; o,

3) Si de la constatación física y visual se determinare un evidente deterioro o ruina de dichos bienes que al momento de rematarse dificulte la adjudicación.

Previo a la aceptación de la dimisión de bienes, el Juez de coactiva dispondrá el avalúo del bien o bienes a ser dimitidos; para el efecto, nombrará un perito avaluador del listado de peritos acreditados por el Consejo de la Judicatura, tomando en cuenta su especialización y el bien materia del avalúo; para el pago de sus honorarios se aplicará la normativa que rige las actuaciones y la Tabla de honorarios de los peritos, dentro de la Función Judicial, que será a cargo del coactivado.

CAPÍTULO II
De la liquidación, pago y de la recaudación

Sección 1.ª
De la liquidación

Art. 32.- Liquidación de valores. El Juez de coactiva dispondrá que uno de los funcionarios o servidores de la Entidad actúe como liquidador a fin de que practique la liquidación de los valores, que contendrá:

1) Nombres completos del coactivado;

2) Código, número y año de la liquidación;

3) Código, número y año del título de crédito, cuyo pago se persigue;

4) Fecha de vencimiento de la obligación;

5) Fecha de corte de la liquidación;

6) Detalle del valor del capital adeudado;

7) Intereses;

8) Honorarios profesionales;

9) Gastos procesales y costas judiciales, en lo que corresponda; y,

10) Otros valores adicionales que genere la obligación.

El liquidador entregará al Juez de coactiva un informe de su gestión cuando sea requerido por dicha autoridad.

Sección 2.ª
De la recaudación

Art. 33.- Depósitos. Todos los valores recaudados a través del proceso coactivo serán depositados en la cuenta bancaria y sublínea, que para el efecto fije la Agencia de Regulación y Control Postal, y serán registrados en el Sistema de Gestión Financiera "eSigef" dentro de las veinte y cuatro (24) horas contadas desde su recepción.

La Entidad podrá implementar otros procedimientos, canales de recaudación y acreditación de los valores adeudados. Para estos casos, el Juez de coactiva solicitará que la Dirección Administrativa Financiera verifique que los valores se encuentren acreditados en la cuenta bancaria de la Agencia de Regulación y Control Postal y registrados en el Sistema de Gestión Financiera "eSigef"; y emita la factura electrónica correspondiente.

CAPÍTULO III
Del embargo, avalúo y remate de bienes

Art. 34.- Embargo o remate. Practicada la citación al deudor del procedimiento coactivo y si no se pagare la deuda o no se hubiere dimitido bienes equivalentes al valor de la deuda en el término ordenado en el auto de pago, o si los bienes dimitidos no fueren aceptados por el Juez de coactiva, o no alcanzaren para cubrir el crédito, el Juez de coactiva ordenará el embargo de bienes inmuebles o secuestro de bienes muebles, según corresponda.

En el caso de embargo de bienes inmuebles el Juez de coactiva se cerciorará, por medio de un certificado del Registrador de la Propiedad, que los bienes pertenezcan al coactivado.

Art. 35.- Auxilio de la fuerza pública. Para la práctica de embargo de bienes inmuebles o secuestro de bienes muebles, se podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública, para resguardar el orden e integridad de las personas encargadas del proceso de coactiva de la Agencia de Regulación y Control Postal.

Art. 36.- Designación de los depositarios. El Juez de coactiva podrá designar a funcionarios, servidores de la Agencia de Regulación y Control Postal o personal externo como depositario; en caso de que se designe a personal externo se considerarán los honorarios establecidos por el Consejo de la Judicatura, valores que se cargarán a la obligación del coactivado.

El Juez de coactiva, en providencia podrá suspender en forma inmediata, al depositario designado que haya actuado en forma negligente en el ejercicio de sus funciones; y, solicitará a la Unidad de Talento Humano, que inicie el proceso legal correspondiente para proceder a sancionar conforme a la normativa vigente.

Para el caso del depositario externo, el Juez de coactiva, mediante providencia, podrá dejar sin efecto la designación realizada, cuando el depositario judicial haya actuado negligentemente, sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar.

Art. 37.- Atribuciones y responsabilidades del depositario. El depositario observará las atribuciones y responsabilidades previstas en el Capítulo II del Código Orgánico de la Función Judicial, referente a los depositarios judiciales, síndicos, martilladores y liquidadores de costas; y además deberá:

1) Custodiar y conservar los bienes objeto de embargos o secuestros que se realicen en el procedimiento coactivo; y,

2) Entregar al Juez de coactiva, un informe mensual de su gestión o cuando sea requerido.

El depositario tendrá responsabilidad personal, civil y penal, por el depósito, custodia y conservación de los bienes de toda clase que reciba en ejercicio de sus funciones.

Art. 38.- Acta de embargo. En el acta de embargo o secuestro constará de manera detallada las características de los bienes; en caso de requerir el apoyo de la fuerza pública, constará la firma de una de las personas de la fuerza pública que apoye en el proceso. El depositario suscribirá un ejemplar y obtendrá tres copias del acta; una copia se incorporará al expediente coactivo, otra se entregará al coactivado y la tercera será para su archivo.

Art. 39.- Cuidado de los bienes. La Dirección Administrativa Financiera prestará las facilidades al depositario, para preservar la integridad y buen estado de dichos bienes.

Además, la Dirección Administrativa Financiera será responsable del control y seguimiento de las pólizas de seguros de los bienes embargados en las acciones coactivas, en casos que estime necesario contratarlos.

Art. 40.- Perito avaluador. Practicado el secuestro o embargo de bienes, el Juez de coactiva designará un perito avaluador, seleccionándolo del listado de peritos acreditados por el Consejo de la Judicatura, para lo cual tomará en cuenta la especialización y el bien materia del avalúo.

Art. 41.- Remate de bienes. Una vez realizado el embargo o secuestro de bienes, puede procederse al remate, conforme a las normas generales, y será facultativo de la Agencia de Regulación y Control Postal optar por la venta al martillo, en los términos señalados en el Código Orgánico de la Función Judicial. En este caso, el Juez de coactiva dispondrá que se notifique a un martillador público.

CAPÍTULO IV
De las tercerías en la acción coactiva

Art. 42.- Tercería coadyuvante. Los acreedores de un coactivado podrán intervenir como terceristas coadyuvantes en el procedimiento coactivo, desde que se hubiere decretado el embargo de bienes hasta antes del remate, acompañando el título en que se funde, para que se pague su crédito con el sobrante del producto del remate. Para su tramitación se observará lo establecido en la Ley aplicable para el procedimiento coactivo.

Art. 43.- Tercería excluyente. La tercería excluyente se propondrá presentando título que justifique la propiedad del bien embargado. Para su tramitación se observará lo establecido en la Ley aplicable para el procedimiento coactivo.

CAPÍTULO V
Del juicio de insolvencia o quiebra

Art. 44.- Juicio de insolvencia. Si luego de realizadas las diligencias de carácter legal dentro de la acción coactiva para la recuperación de la deuda, se determina que los deudores carecen de bienes, la Dirección de Asesoría Jurídica iniciará el juicio de insolvencia o quiebra, según sea el caso.

CAPÍTULO VI
De los gastos, costas judiciales y honorarios profesionales

Sección 1.ª
De los gastos y costas

Art. 45.- Gastos y costas judiciales. Los gastos incurridos por la acción coactiva tales como la obtención de certificaciones en el Registro de la Propiedad, Registro Mercantil, Policía Nacional, publicaciones en la prensa, transporte de bienes embargados, alquiler de bodegas, compra de candados o cerraduras de seguridad y demás gastos en que se incurra para la recuperación de una deuda; así como las costas que se generen en el trámite del proceso coactivo, tales como pago de honorarios de los abogados externos, peritos, depositarios y otros, serán cargados a la cuenta del coactivado.

Art. 46.- Control de gastos y liquidación de costas. El Secretario de coactiva será el responsable de verificar documentadamente los gastos y valores que deban cargarse a la deuda del coactivado, así como de controlar los honorarios que les correspondan a los diferentes auxiliares.

Art. 47.- Plazo para presentación de gastos judiciales. Los justificativos originales por gastos y costas judiciales, deberán ser presentados al juzgado de coactiva, dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores de haberse generado.

Sección 2.ª
De los honorarios del secretario de coactiva externo

Art. 48.- Honorarios del Secretario de coactiva externo. El Secretario de coactiva externo percibirá como honorarios los valores correspondientes al porcentaje establecido para cada uno de los niveles de la siguiente tabla, y calculados en base al valor total recuperado por concepto de capital vencido e intereses, por cada proceso coactivo:

Valor recuperado USD		**Honorario Fijo USD**	**Honorario Fijo + Porcentaje de comisión por honorarios**
Mínimo	Máximo		
Desde 0,01	Hasta 500,00	25	+ 10% sobre el valor recaudado
Desde 500,01	Hasta 5.000,00	75	+ 9% sobre el excedente del valor mínimo
Desde 5.000,01	Hasta 10.000,00	480	+ 8% sobre el excedente del valor mínimo
Desde 10.000,01	Hasta 50.000,00	880	+ 7% sobre el excedente del valor mínimo
Desde 50.000,01	En adelante	3.700	+ 6% sobre el excedente del valor mínimo

Estos valores y honorarios profesionales serán cancelados a la culminación del proceso coactivo, lo cual ocurrirá cuando la recuperación fuere de la totalidad de la deuda y siempre que se encuentren tales valores efectivamente ingresados en la cuenta designada por la Entidad, y registrados en el eSigef, previo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Providencia de archivo de la causa;

b) Oficios de levantamiento de medidas cautelares;

c) Presentación de la factura por concepto de honorarios; y,

d) Presentación de la factura por concepto de reembolso de costas y gastos judiciales, con las copias de los justificativos correspondientes.

Las respectivas facturas por concepto de honorarios y reembolso de gastos, serán presentadas por los secretarios de coactiva externos y pagadas por la Entidad, en la fecha fijada por esta última y de acuerdo a los parámetros fijados en el correspondiente contrato de prestación de servicios profesionales por honorarios.

Por cuanto el contrato de secretarios externos, mediante la modalidad de prestación de servicios profesionales por honorarios es en función de valores efectivamente recaudados, si éste se termina de forma anticipada, se procederá a reembolsar únicamente los valores incurridos por el secretario externo, por concepto de gastos y costas judiciales, debidamente comprobados y presentados dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la terminación anticipada del contrato.

Art. 49.- Honorarios del Secretario externo por cartera incobrable. Para el caso de cartera incobrable, por cualquier causa determinada por la Entidad, y previo el cumplimiento de los requisitos establecidos por ésta, el Juez de coactiva con el correspondiente informe sustentado del Secretario de coactiva externo, dispondrá el pago de honorarios que se especifica en la siguiente tabla, de acuerdo a la cuantía establecida en el auto de pago; y, al reembolso únicamente de valores incurridos por el Secretario de coactiva externo, por concepto de gastos y costas judiciales, debidamente comprobados y justificados:

Cuantía USD		**Honorario fijo USD**	**Honorario fijo + Porcentaje de comisión por honorarios**
Mínimo	**Máximo**		
Desde 0,01	Hasta 500,00	5,00	+ 2,0% sobre el valor declarado incobrable
Desde 500,01	Hasta 5.000,00	15,00	+ 1,5% sobre el excedente del valor mínimo
Desde 5.000,01	Hasta 10.000,00	50,00	+ 1,0% sobre el excedente del valor mínimo
Desde 10.000,01	En adelante	100,00	+ 0,5% sobre el excedente del valor mínimo

Se prohíbe a los funcionarios y servidores de la Agencia de Regulación y Control Postal ordenar o autorizar pagos anticipados por concepto de honorarios de secretarios externos, así como por valores generados por gastos, costas judiciales y otros.

Art. 50.- Cobro de costas y gastos judiciales. El monto por concepto de costas y gastos judiciales que le sean imputables al coactivado, se cobrará al momento de la liquidación y pago total de lo adeudado.

Los funcionarios y servidores de la Agencia de Regulación y Control Postal que integran el juzgado de coactiva, sea bajo la modalidad de nombramiento o contrato por servicios ocasionales, no percibirán honorarios.

Sección 3.ª

De los honorarios, derechos y aranceles de depositarios, martilladores y peritos

Art. 51.- Honorarios de depositarios externos. El pago a depositarios externos estará a lo dispuesto en el Reglamento para el Funcionamiento de las Oficinas de Alguaciles y Depositarios Judiciales del Consejo Nacional de la Judicatura y Normas para la Fijación de los Derechos que corresponden a los Depositarios Judiciales y que se cargarán al coactivado.

Art. 52.- Honorarios de martilladores y peritos. Para el pago de honorarios a martilladores y a peritos, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Martilladores y la tabla

de honorarios que rige para los peritos acreditados por el Consejo de la Judicatura.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. No podrán ser contratados como secretarios de coactiva externos, depositarios externos ni peritos, personas que tengan vinculación por parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con funcionarios y servidores de la Agencia de Regulación y Control Postal, a nivel nacional.

Segunda. En las obligaciones de tracto sucesivo o pagos parciales a favor de la Entidad, para la determinación del plazo vencido, se establece que, con el vencimiento y no pago de dos (2) cuotas, se entenderá por vencida la totalidad de la obligación.

Tercera. Para efectos del trámite de las acciones coactivas, el juzgado de coactiva observará las disposiciones del Reglamento sobre arreglo de procesos y actuaciones judiciales, publicado en el Registro Oficial nro. 20 del 19 de junio de 1981, en lo que fuere procedente y aplicable, especialmente en lo que se refiere al arreglo de los procesos, al desglose de documentos y actuaciones de jueces, secretarios, peritos y depositarios.

Cuarta. En el caso de que no sea dirigido el procedimiento coactivo por un Secretario de coactiva externo, y que lo tramite el Secretario de coactiva, funcionario o servidor de la Entidad, se cargarán al coactivado también los valores establecidos en el presente Reglamento, y los valores cancelados por el coactivado ingresarán a la cuenta de la Agencia de Regulación y Control Postal.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, el 28 de diciembre de 2016.

f.) Lic. Nidia Santana Rodríguez, Directora Ejecutiva, Subrogante, Agencia de Regulación y Control Postal.

f.) Ilegible.- Dirección de Asesoría Jurídica.- Es fiel copia del original.

No. 049 -CG-2016

EL CONTRALOR GENERAL DEL ESTADO

Considerando:

Que, el artículo 204, inciso tercero de la Constitución de la República del Ecuador, otorga a la Contraloría General del Estado personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera, presupuestaria y organizativa;

Que, los artículos 212, número 3 de la referida Norma Suprema y 31, número 22 y 95 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, facultan al organismo de control la expedición de la normativa para el cumplimiento de sus funciones;

Que, mediante Acuerdo 017-CG-2012 de 30 de agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial 790 de 17 de septiembre del mismo año, se expidió el Reglamento para uso, administración y control del Servicio de Telefonía Móvil Celular y de Bases Celulares Fijas en las Entidades y Organismos del Sector Público, reformado mediante Acuerdos 020-CG-2012 y 018-CG-2013 de 26 de septiembre de 2012 y 14 de mayo de 2013, publicados en el Suplemento del Registro Oficial 807 y Registro Oficial 10 de 10 de octubre de 2012 y 7 de junio de 2013, respectivamente;

Que, los avances tecnológicos y la necesidad de disponer de una comunicación más fluida, que mejore la gestión de las entidades del sector público, hacen imprescindible el acceso al servicio de telefonía celular, en sus modalidades fija y móvil;

Que, el giro del negocio y la complejidad y trascendencia de las actividades que determinadas entidades realizan de manera permanente, en muchos casos en sitios remotos, de difícil acceso y fuera de horas laborables, hacen imprescindible la dotación de los mecanismos tecnológicos que faciliten su gestión; y,

En ejercicio de las atribuciones que le conceden los artículos 212, número 3 de la Constitución de la República del Ecuador, 31 número 22 y 95 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado,

Acuerda

Expedir el Reglamento sustitutivo para uso, administración y control del Servicio de Telefonía Móvil Celular y de Bases Celulares Fijas en las Entidades y Organismos del Sector Público.

Artículo 1.- Objeto.- El presente reglamento tiene por objeto regular la dotación, uso, administración y control del servicio de telefonía móvil celular y de bases celulares fijas en las entidades y organismos del sector público.

Artículo 2.- Ámbito.- Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán en todas las entidades y organismos del sector público, a las cuales se refiere el Art. 225 de la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 3.- Servidoras y servidores públicos autorizados.- Podrán contar con el servicio de telefonía móvil celular, para atender asuntos inherentes a sus cargos, las servidoras y servidores públicos, de acuerdo con la siguiente tabla de valores:

Funcionarios autorizados	**Valor en USD**
Presidente de la República	
Vicepresidente de la República	
Presidente de la Asamblea Nacional	
Presidente de la Corte Nacional de Justicia	
Presidente del Consejo Nacional Electoral	
Presidente de la Función de Transparencia y Control Social…….....……Ilimitado	
Máximas autoridades de la Corte Constitucional, Ministerios, Secretarías de Estado, miembros del Consejo Nacional Electoral, Tribunal Contencioso Electoral, Consejo de la Judicatura, Procuraduría General del Estado, Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, Defensoría del Pueblo, Contraloría General del Estado, Superintendencias, Defensoría Pública, Fiscalía General del Estado, Distritos Metropolitanos Autónomos, Consejos Provinciales y Concejos Municipales……...300	
Máximas autoridades de las entidades del sector público cuyo ámbito de acción es nacional……....150	
Máximas autoridades de las juntas parroquiales rurales y de las empresas públicas, cuyo ámbito de acción es local…..……70	

Se entenderá como máxima autoridad de una entidad, al funcionario de mayor rango de la misma. En las instituciones cuyo gobierno y administración esté a cargo de cuerpos colegiados, se entenderá como máxima autoridad al Presidente del Directorio o al Director Ejecutivo.

Las instituciones del Estado también podrán contar con el servicio de telefonía celular de bases fijas, cuando la necesidad lo justifique, con un monto de consumo mensual que, en total, no exceda de 200 USD.

La contratación del servicio de telefonía móvil celular y de bases fijas se realizará bajo la responsabilidad de la máxima autoridad institucional, previa justificación de su necesidad y con sujeción a lo dispuesto en los artículos 2, numeral 8 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 98 de su Reglamento General.

Excepcionalmente, y en casos plenamente justificados, la máxima autoridad institucional podrá autorizar el uso del servicio de telefonía móvil celular tanto a funcionarios de nivel jerárquico superior como a servidores que no se encuentren comprendidos dentro de ese nivel, en el primer caso, por un monto mensual que no exceda del setenta y cinco por ciento, y, en el segundo, por un monto que no exceda del veinte por ciento del valor que se encuentra señalado para la máxima autoridad de la correspondiente entidad, de acuerdo con la tabla de valores antes referida. En el caso de servidores de nivel jerárquico superior y de aquellos que no se encuentren ubicados en ese nivel, pertenecientes a entidades cuyas máximas autoridades tienen autorizado consumo ilimitado, el monto del mismo no excederá de cien y cincuenta dólares mensuales, respectivamente. Se procurará restringir el monto de consumo a lo mínimo necesario y se observarán los parámetros y mecanismos que permitan optimizar el uso de esta tecnología.

Se exceptúan del uso del servicio de telefonía móvil celular y de bases fijas las unidades educativas de niveles básico y medio.

Artículo 4.- Servicio.- El servicio de telefonía móvil celular para la servidora o servidor público autorizado, se lo prestará a través de un solo teléfono celular, excepto en el caso de los funcionarios que tienen autorizado consumo ilimitado, que podrán disponer de los equipos que faciliten el mejor desempeño de su gestión y para su contratación se observará el procedimiento previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su reglamento.

Los servicios adicionales (voz y datos), se imputarán a los montos de consumo autorizados para el servicio de telefonía móvil celular.

Las máximas autoridades de una institución, también tendrán acceso a la telefonía móvil celular desde una línea convencional instalada en sus despachos.

Artículo 5.- Responsabilidad.- Las servidoras y servidores públicos facultados para utilizar este servicio velarán por su efectiva, eficiente y correcta utilización y serán responsables de la tenencia, conservación y mantenimiento de los equipos de telefonía celular.

Las servidoras y servidores públicos facultados para el uso del servicio de telefonía móvil celular, recibirán y devolverán los equipos telefónicos, al iniciar o finalizar su gestión o al término de la autorización o del plazo de vigencia del respectivo contrato de servicios telefónicos, mediante la correspondiente acta de entrega recepción. En caso de pérdida o deterioro de los equipos, se observará lo previsto en la Codificación y Reforma al Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes y Existencias del Sector Público.

Artículo 6.- Alcance del servicio.- Los servicios de telefonía móvil celular y de bases celulares fijas se emplearán para efectuar llamadas dentro del territorio nacional y exclusivamente para asuntos oficiales propios del servicio público.

Las máximas autoridades de las entidades y organismos del sector público, autorizadas mediante el presente reglamento, para hacer uso del servicio de telefonía móvil celular, podrán acceder a llamadas internacionales, así como al servicio de roaming, el cual se activará por el lapso que dure la representación oficial que motive su salida del país, será adicional a los valores asignados para el uso de telefonía móvil celular y por montos iguales a los que quedan determinados en el presente Acuerdo, según el caso.

Artículo 7.- Ordenador de pago.– El director financiero o el funcionario que haga sus veces en cada entidad, bajo su responsabilidad, dispondrá el pago hasta por el monto máximo señalado en la tabla de valores del presente Acuerdo o el autorizado por la máxima autoridad, de ser el caso, por el uso de los servicios indicados. En caso de existir un exceso en el consumo, éste deberá ser descontado al usuario.

Artículo 8.- Control.– La Contraloría General del Estado, en el ejercicio de sus labores de control, vigilará el fiel cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento y podrá establecer las responsabilidades a que hubiere lugar.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

- Deróguese el Acuerdo 017-CG-2012, publicado en el Registro Oficial 790 de 17 de septiembre de 2012.

- Deróguese el Acuerdo 020-CG-2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 807 de 10 de octubre de 2012;

- Deróguese el Acuerdo 018-CG-2013, publicado en el Registro Oficial 10 de 7 de junio de 2013; y,

- Deróguense las demás normas de menor e igual jerarquía que se opongan al presente Acuerdo.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Despacho del Contralor General del Estado, en la Ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 13 de diciembre de 2016.

Comuníquese:

f.) Ab. Daniel Fernández de Córdova Arteaga, Contralor General del Estado, Subrogante.

Dictó y firmó el Acuerdo que antecede, el señor abogado Daniel Fernàndez de Córdova Arteaga, Contralor General del Estado, Subrogante, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los trece días del mes de diciembre de 2016.- CERTIFICO.

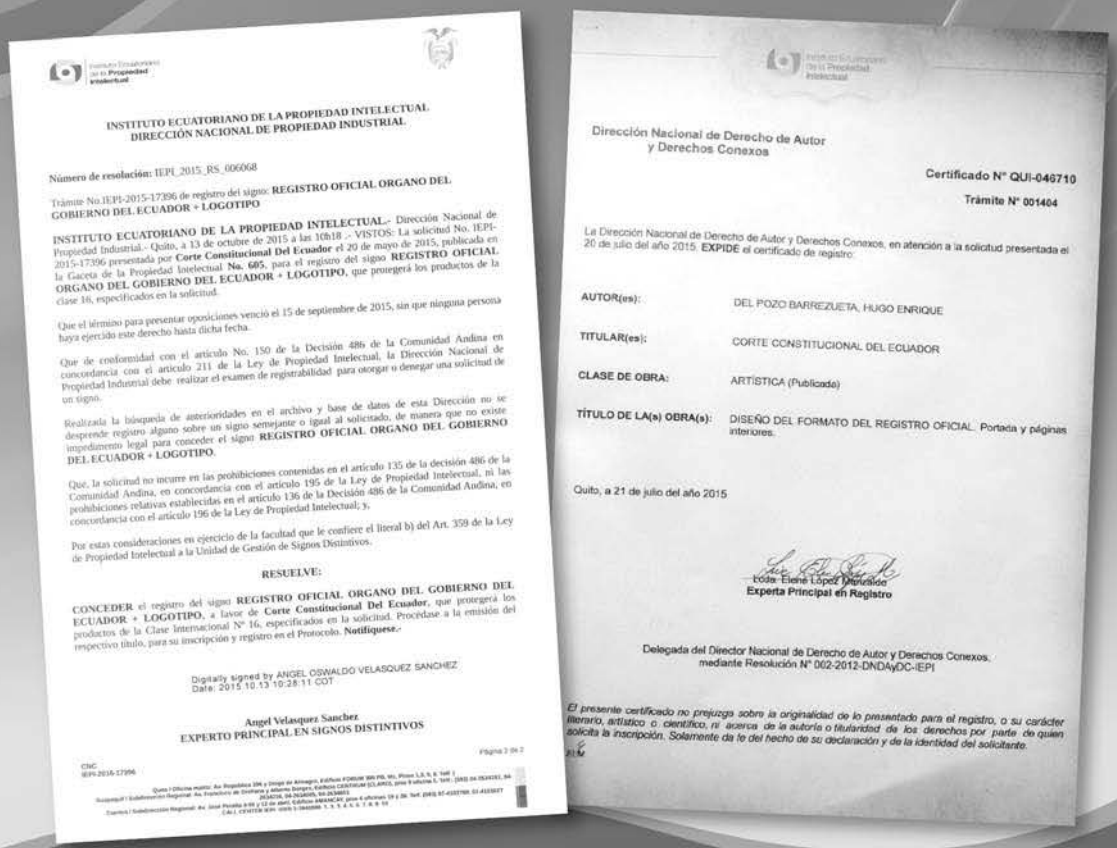
f.) Dr. Luis Miño Morales, Secretario General.

El REGISTRO OFICIAL no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga Derecho de Marca y de Autor al Registro Oficial



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Número de resolución: IEPI_2015_RS_006068

Trámite No.IEPI-2015-17396 de registro del signo: **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.- Dirección Nacional de Propiedad Industrial.- Quito, a 13 de octubre de 2015 a las 10h18 .- VISTOS: La solicitud No. IEPI-2015-17396 presentada por **Corte Constitucional Del Ecuador** el 20 de mayo de 2015, publicada en la Gaceta de la Propiedad Intelectual **No. 605**, para el registro del signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**, que protegerá los productos de la clase 16, especificados en la solicitud.

Que el término para presentar oposiciones venció el 15 de septiembre de 2015, sin que ninguna persona haya ejercido este derecho hasta dicha fecha.

Que de conformidad con el artículo No. 150 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina en concordancia con el artículo 211 de la Ley de Propiedad Intelectual, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial debe realizar el examen de registrabilidad para otorgar o denegar una solicitud de on signo.

Realizada la búsqueda de anterioridades en el archivo y base de datos de esta Dirección no se desprende registro alguno sobre un signo semejante o igual al solicitado, de manera que no existe impedimento legal para conceder el signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**.

Que, la solicitud no incurre en las prohibiciones contenidas en el artículo 135 de la decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 195 de la Ley de Propiedad Intelectual, ni las prohibiciones relativas establecidas en el artículo 136 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 196 de la Ley de Propiedad Intelectual; y,

Por estas consideraciones en ejercicio de la facultad que le confiere el literal b) del Art. 359 de la Ley de Propiedad Intelectual a la Unidad de Gestión de Signos Distintivos.

RESUELVE:

CONCEDER el registro del signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**, a favor de **Corte Constitucional Del Ecuador**, que protegerá los productos de la Clase Internacional Nº 16, especificados en la solicitud. Procédase a la emisión del respectivo título, para su inscripción y registro en el Protocolo. **Notifíquese.**-

Digitally signed by ANGEL OSWALDO VELASQUEZ SANCHEZ
Date: 2015.10.13 10:28:11 COT

Angel Velasquez Sanchez
EXPERTO PRINCIPAL EN SIGNOS DISTINTIVOS

Página 2 de 2

CNC
IEPI-2015-17396

Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos

Certificado Nº QUI-046710
Trámite Nº 001404

La Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, en atención a la solicitud presentada el 20 de julio del año 2015, **EXPIDE** el certificado de registro:

AUTOR(es): DEL POZO BARREZUETA, HUGO ENRIQUE

TITULAR(es): CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CLASE DE OBRA: ARTÍSTICA (Publicada)

TÍTULO DE LA(s) OBRA(s): DISEÑO DEL FORMATO DEL REGISTRO OFICIAL. Portada y páginas interiores.

Quito, a 21 de julio del año 2015

Lcda. Elena López Granados
Experta Principal en Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, mediante Resolución Nº 002-2012-DNDAyDC-IEPI

El presente certificado no prejuzga sobre la originalidad de lo presentado para el registro, o su carácter literario, artístico o científico, ni acerca de la autoría o titularidad de los derechos por parte de quien solicita la inscripción. Solamente da fe del hecho de su declaración y de la identidad del solicitante.