

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

MCYP-MCYP-2021-0129-A Apruébese el estatuto y otórguese personería jurídica a la “Fundación Charles Muñoz Cueva”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha.....	3
---	---

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

056-2021 Declárese en emergencia el sitio crítico del kilómetro 49 de la Carretera Cuenca - Molleturo - El Empalme (E582).....	6
--	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2021-015-AKRG Expídese la Normativa técnica sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria	22
---	----

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

SUBSECRETARÍA DE PUERTOS Y TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL:

MTOP-SPTM-2021-0092-R Actualícese la “Matriz de Seguridad para ingreso, atraque y desatraque de naves en muelle del Puerto Simón Bolívar”	36
---	----

Págs.

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE
ECONOMÍA POPULAR Y
SOLIDARIA - SEPS:**

**SEPS-IGT-IGS-INSESF-INSEPS-
INGINT-2021-0657 Expídese la
Norma que regula los requisitos y el
procedimiento para la autorización
de servicios financieros a entidades
del sector financiero popular y
solidario bajo control de la SEPS .. 43**

ACUERDO Nro. MCYP-MCYP-2021-0129-A

SRA. LCDA. MARÍA ELENA MACHUCA MERINO
MINISTRA DE CULTURA Y PATRIMONIO

CONSIDERANDO:

Que el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*Se reconoce y garantizará a las personas: (...). 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...).*”.

Que el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas.*”.

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...).*”.

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”.

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

Que el artículo 377 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*El sistema nacional de cultura tiene como finalidad fortalecer la identidad nacional; proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales; incentivar la libre creación artística y la producción, difusión, distribución y disfrute de bienes y servicios culturales; y salvaguardar la memoria social y el patrimonio cultural. Se garantiza el ejercicio pleno de los derechos culturales.*”.

Que el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: “*Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos, al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión. Las diversas dinámicas asociativas y organizativas deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes, la rendición de cuentas y el respeto a los derechos establecidos en la Constitución y la ley, (...).*”.

Que el artículo 31 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: “*Promoción de las organizaciones sociales.- El Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como, a sus formas de expresión; y, genera mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes.*”.

Que el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: “*Legalización y registro de las organizaciones sociales.- Las organizaciones sociales que desearan tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los*

principios de libre asociación y autodeterminación. (...).”.

Que el artículo 23 de la Ley Orgánica de Cultura, establece: *“Del Sistema Nacional de Cultura. Comprende el conjunto coordinado y correlacionado de normas, políticas, instrumentos, procesos, instituciones, entidades, organizaciones, colectivos e individuos que participan en actividades culturales, creativas, artísticas y patrimoniales para fortalecer la identidad nacional, la formación, protección y promoción de la diversidad de las expresiones culturales, incentivar la libre creación artística y la producción, difusión, distribución y disfrute de bienes y servicios artísticos y culturales y, salvaguardar la memoria social y el patrimonio cultural para garantizar el ejercicio pleno de los derechos culturales.”.*

Que el artículo 25 de la Ley Orgánica de Cultura, establece: *“De la rectoría del Sistema Nacional de Cultura. Le corresponde al Ministerio de Cultura y Patrimonio ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Cultura. La rectoría comprende la formulación, ejecución, monitoreo y evaluación de las políticas públicas, planes, programas y proyectos, así como la elaboración y ejecución presupuestaria, que serán aplicados bajo los criterios de descentralización y desconcentración política y administrativa, acción afirmativa y demás preceptos establecidos en la Constitución de la República, en esta Ley y en otras normas relacionadas. El Ministerio de Cultura y Patrimonio regulará a las entidades, organismos e instituciones que integran el Sistema Nacional de Cultura, en el ámbito de sus competencias.”.*

Que el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.”.*

Que el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Competencia. La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado.”.*

Que el artículo 567 del Código Civil, establece: *“Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres.”.*

Que el artículo 7 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, establece: *“Deberes de las instituciones competentes para otorgar personalidad jurídica.- Para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro, que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución, liquidación, registro y demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al presente Reglamento.”.*

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 22 de 24 de mayo de 2021, se designa a la licenciada María Elena Machuca Merino como Ministra de Cultura y Patrimonio.

Que mediante comunicación recibida el 4 de octubre de 2021 (trámite Nro. MCYP-DGA-2021-1950-EXT), se solicita a esta cartera de Estado, aprobar el estatuto y reconocer la personalidad jurídica de la “Fundación Charles Muñoz Cueva”.

Que mediante memorando Nro. MCYP-CGAJ-2021-1246-M de 12 de octubre de 2021, la Coordinación General de Asesoría Jurídica emite el informe motivado, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, recomendando la expedición del Acuerdo Ministerial para el otorgamiento de la personalidad jurídica a favor de la “Fundación Charles Muñoz Cueva”.

Que de conformidad al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional del Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Ministra le corresponde suscribir los actos administrativos que se requieran para el cumplimiento de los objetivos institucionales en el marco de su competencia.

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias.

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar el estatuto y otorgar personalidad jurídica a la “Fundación Charles Muñoz Cueva”, domiciliada en el cantón Quito de la provincia de Pichincha. La nómina de miembros fundadores de la organización social en mención, queda registrada de la siguiente manera:

Nombre	Nacionalidad	Nro. de documento de identidad
Betancourt Zapata Heraldo Guillermo	ecuatoriana	1726905365
Justicia Guaicha Robinson Aníbal	ecuatoriana	1711964385
Muñoz Cueva Charles Renée	ecuatoriana	1709350696
Muñoz Zapata María Mercedes	ecuatoriana	1753344421

Art. 2.- Ordenar a la organización social descrita en el artículo 1, que en el plazo máximo de treinta (30) días remita mediante oficio dirigido a esta cartera de Estado, la documentación exigida en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, que dé cuenta de la elección de su directiva.

Art. 3.- Disponer a la organización social descrita en el artículo 1, el cumplimiento irrestricto de su estatuto, del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, en general, de las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por el Ministerio de Cultura y Patrimonio.

La organización social estará sujeta a los controles de funcionamiento, de utilización de recursos públicos, de orden tributario, patronal, aduanero, y otros, determinados en las leyes específicas sobre la materia, a cargo de las entidades competentes. De igual manera, estará sujeta al seguimiento de la consecución de su objeto social, a cargo del Ministerio de Cultura y Patrimonio.

Art. 4.- Encargar la ejecución del presente instrumento legal a la Coordinación General de Asesoría Jurídica.

Art. 5.- Este Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, de lo cual encárguese a la Dirección de Gestión Administrativa. Dado en Quito, D.M., a los 14 día(s) del mes de Octubre de dos mil veintiuno.

Documento firmado electrónicamente

SRA. LCDA. MARÍA ELENA MACHUCA MERINO
MINISTRA DE CULTURA Y PATRIMONIO



Firmado electrónicamente por:
MARIA ELENA
MACHUCA
MERINO

ACUERDO MINISTERIAL No. 056 - 2021

Ing. Hugo Marcelo Cabrera Palacios

MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;*

Que, los artículos 226 y 227 de la Constitución de la República, determinan respectivamente 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 sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución...”, y 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, el artículo 389 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad [...]”;*

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNC–, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 395 de 04 de agosto de 2008, determina el objeto y ámbito del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como los principios y normas del procedimiento de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría de régimen especial y de emergencia, que realicen las entidades, los organismos y dependencias de las Funciones del Estado;

Que, el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNC–, establece: *“Situaciones de Emergencia: Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva”;*

Que, la LOSNCP, respecto del procedimiento establece lo siguiente: “**Art. 57.- Declaratoria de emergencia.-** Para atender las situaciones de emergencia definidas en esta Ley, previamente a iniciarse cualquier contratación, la máxima autoridad de la entidad contratante deberá emitir una resolución motivada que declare la emergencia para justificar las contrataciones, dicha resolución se publicará de forma inmediata a su emisión en el portal de COMPRAS PÚBLICAS. La facultad de emitir esta resolución no podrá ser delegable. El SERCOP establecerá el tiempo de publicación de las resoluciones emitidas como consecuencia de acontecimientos graves de carácter extraordinario, ocasionados por la naturaleza o por la acción u omisión del obrar humano.

Para el efecto, en la resolución se calificará a la situación de emergencia como concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva, así mismo se declarará la imposibilidad de realizar procedimientos de contratación comunes que permitan realizar los actos necesarios para prevenir el inminente daño o la paralización del servicio público.

El plazo de duración de toda declaratoria de emergencia no podrá ser mayor a sesenta (60) días, y en casos excepcionales podrá ampliarse bajo las circunstancias que determine el SERCOP.

Art. 57.1.- Contrataciones de emergencia.- La entidad contratará bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato, sin que se excluya de este tipo de procesos la entrega de garantías indispensables para el buen uso de recursos públicos, que fueren pertinentes acorde a la Ley.

Las contrataciones que se efectúen producto de la declaratoria de emergencia tendrán relación directa y objetiva con el problema o situación suscitada. No se podrá utilizar la emergencia para realizar contrataciones que se encontraban planificadas en la entidad, salvo que la contratación fuese estrictamente necesaria y tenga relación directa con la situación de emergencia.

En ningún caso las contrataciones realizadas bajo este procedimiento serán usadas para solventar las omisiones o deficiencias en la planificación institucional; o, evadir los procedimientos de contratación pública.

Tampoco se podrá realizar contrataciones cuyo plazo de ejecución contractual se extienda más allá del tiempo previsto para la declaratoria de emergencia; caso contrario, este tipo de contrataciones constituirán la presunción de hecho de que la contratación no fue necesaria para superar la situación de emergencia.

En cada contratación, la entidad contratante tendrá en cuenta la experiencia, capacidad económica y jurídica del proveedor seleccionado, salvo en situaciones excepcionales donde por extrema urgencia y necesidad de disponibilidad inmediata para proteger derechos constitucionales como la vida, la salud o la

integridad personal, se deba obviar justificadamente estos requisitos. Toda contratación de emergencia deberá contar con la disponibilidad de recursos financieros.

De forma ágil, rápida, transparente y sencilla, la entidad levantará los requerimientos técnicos o términos de referencia; posterior a esto, procederá a analizar el mercado para que, a través de una selección de proveedores transparente, defina al contratista, procurando obtener los mejores costos según la naturaleza del bien, servicio, obra o consultoría, y teniendo en cuenta al tiempo de entrega y/o forma de pago como parámetros para definir el mejor costo.

La entidad contratante recopilará toda la información generada, por cualquier medio en un expediente que servirá para el respectivo control gubernamental.

Las entidades contratantes publicarán conforme sean expedidos y de manera inmediata: la resolución de declaratoria de emergencia, los contratos o documentos que instrumenten las contrataciones en situación de emergencia, así como informes parciales de dichas contrataciones a efectos de llevar a cabo el control previsto en el artículo 14 de la Ley.

La realización de contrataciones por situación de emergencia, no exime a las entidades contratantes de aplicar también las disposiciones que regulan las etapas contractuales y de ejecución contractual, siempre y cuando dichas disposiciones no atenten contra la naturaleza ágil, inmediata, rápida, transparente y sencilla de dichas contrataciones. En caso que se requiera determinados actos notariales, y que los servicios notariales en el país no estuviesen disponibles, se utilizarán instrumentos privados, fedatarios administrativos y/o se postergará estas actuaciones, según sea el caso, hasta que estos servicios vuelvan a la normalidad.

Durante los procedimientos contractuales que se realicen por situaciones de emergencia, los órganos y entidades del Estado, podrán solicitar a la Contraloría General del Estado el respectivo asesoramiento, sin que dicha asesoría implique vinculación en la toma de decisiones.

Art. 57.2.- Cierre y control de la emergencia.- *En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la entidad contratante publicará en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos. En caso de incumplimiento de las publicaciones de la resolución de emergencia, los contratos derivados de la misma o los informes señalados en este artículo, el SERCOP notificará a la Contraloría General del Estado este particular, en el término máximo de diez (10) días, contados desde la fecha de emisión del respectivo informe.*

En las contrataciones en situación de emergencia, el SERCOP, la Contraloría General del Estado o la Procuraduría General del Estado podrán en cualquier momento iniciar las acciones de control necesarias para garantizar el cumplimiento de las reglas y principios de esta Ley, por lo que, podrá recomendar

a la entidad contratante la suspensión de cualquier actuación o inclusive de la declaratoria de emergencia.”;

Que, el numeral 9a del artículo 6 de la LOSNCP, define a la delegación, como: *“Delegación.- Es la traslación de determinadas facultades y atribuciones de un órgano superior a otro inferior, a través de la máxima autoridad, en el ejercicio de su competencia y por un tiempo determinado. Son delegables todas las facultades y atribuciones previstas en esta Ley para la máxima autoridad de las entidades y organismos que son parte del sistema nacional de contratación pública. La resolución que la máxima autoridad emita para el efecto podrá instrumentarse en decretos, acuerdos, resoluciones, oficios o memorandos y determinará el contenido y alcance de la delegación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial de ser el caso. Las máximas autoridades de las personas jurídicas de derecho privado que actúen como entidades contratantes, otorgarán poderes o emitirán delegaciones, según corresponda, conforme a la normativa de derecho privado que les sea aplicable. En el ámbito de responsabilidades derivadas de las actuaciones, producto de las delegaciones o poderes emitidos, se estará al régimen aplicable a la materia.”;*

Que, el artículo 4 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, determina que son delegables todas las facultades previstas para la máxima autoridad tanto en la Ley como en el Reglamento General de aplicación;

Que, en el Capítulo I, del Título VII de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, constan las disposiciones respecto de los procedimientos especiales para realizar Contrataciones en Situaciones de Emergencia, Art. 361 en adelante; lo cual deberá observarse estrictamente en los procesos de contratación de las obras, bienes y servicios incluidos los de consultoría, para superar la emergencia;

Que, conforme el artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 998 de 05 de mayo de 2017, el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, como ministerio rector, ejerce la competencia de vialidad, la infraestructura del transporte terrestre y sus servicios complementarios;

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, COA, dispone: *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”;*

Que, los artículos 69 y 70 del COA, determina la facultad de efectuar delegación de competencias, incluida la de gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, sin que la delegación de

gestión suponga la cesión de la titularidad de la competencia; y, dispone las condiciones del contenido de la delegación;

Que, el artículo 94 del COA, establece que: *“La actividad de la administración será emitida mediante certificados digitales de firma electrónica. Las personas podrán utilizar certificados de firma electrónica en sus relaciones con las administraciones públicas”*;

Que, el inciso segundo del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE determina que: *“(...) Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado (...)”*;

Que, el artículo 5 del Acuerdo Ministerial Nro. 0059, de 17 de julio de 2015, que contiene el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, establece como misión de esta Cartera de Estado, el formular, implementar y evaluar políticas, regulaciones, planes, programas y proyectos, que garantizan una red de transporte seguro y competitivo, minimizando el impacto ambiental y contribuyendo al desarrollo social y económico del País;

Que, el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, fue creado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8, de 15 de enero de 2007, publicado en el Registro Oficial Nro. 18 de 08 de febrero de 2007, sustituyendo así al Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones;

Que, el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, es una entidad del Estado, parte de la Función Ejecutiva, al igual que los Ministerios determinados en el artículo 16 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 13 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente Constitucional de la República, Guillermo Lasso Mendoza, designó al Ingeniero Hugo Marcelo Cabrera Palacios, como máxima autoridad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas;

Que, el Ing. Luis Mario Barzallo, Subsecretario Zonal 6, con fecha 18 de octubre de 2021, emite Informe Técnico del estado actual del Km 49 de la RVE E582 Cuenca Molleturo El Empalme, Cantón Cuenca, Provincia del Azuay, del que se desprende en lo esencial lo siguiente:

**“RECOMENDACIONES -ESPECIALISTAS SUBSECRETARIA CZ6:
Especialista Geológico:**

1. *Es una zona muy tectonizada y se encuentra dentro de la formación Tarqui de la unidad Chulo.*
2. *Se encuentra el contacto litológico con el deposito coluvial y el macizo rocoso que tiene ciertas características se encuentra muy alterada y altamente fracturado, plegado y diaclasada.*
3. *Los bloques grandes de roca son muy competentes de buena calidad rocosa.*
4. *El macizo rocoso es de tipo andesítico, dacíticos a toba andesítica*
5. *Existe un alto riesgo y amenaza natural del talud que es susceptible a la actividad sísmica y a los factores geológicos y climatológicos.*
6. *Se recomienda realizar un estudio integral (Geológico, Geotécnico, Geofísico, Hidráulico y Diseño Vial) para dar una solución definitiva al sitio crítico del km 49+400, para la estabilización del talud.*
7. *Se recomienda cerrar la vía en la noche por posibles desprendimientos de caído de roca del talud hacia la vía, para precautelar la seguridad de los usuarios.*
8. *Se recomienda poner señalización en el tramo de la vía afectada.*

Especialista Geotécnico:

1. *La caída de materiales ocurre tanto desde la parte alta del talud, desde los 120 metros de altura está desprendiéndose la roca altamente fracturada y meteorizada y el coluvial, como de las paredes del talud de la vía, desde donde se desprenden especialmente grandes bloques de roca, situación que da cuenta de que el cerro se ha desestabilizado y por tanto se requiere de manera urgente la ejecución del Estudio de Estabilidad, estudio multidisciplinario que determinará el diseño de las obras de estabilización y/o las obras que deban construirse para recupera el nivel de serviciabilidad de la vía E582.*
2. *ACCIONES A CORTO PLAZO: Para frenar la caída de material desde la parte alta del talud, y por disposición del señor Subsecretario Z6, se ha realizado un diseño preliminar de lo que podría considerarse como una primera etapa de intervención emergente, que está enfocada a detener la caída del coluvial desde los 120 metros de altura, que consiste en la construcción de tres bermas de 10 metros de altura ANEXO 1.*

Debiendo remarcarse que el diseño preliminar antes referido se ha basado solamente en la topografía y en lo observado en campo y a una serie de correlaciones que brinda la literatura especializada. Para verificar y complementar lo diseñado es preciso contar con los estudios geológicos e hidrológicos, así como con la campaña de prospección geotécnica: ensayos geofísicos y perforaciones, que permitan conocer las condiciones reales del macizo rocoso.

Al ser un diseño preliminar emergente, se ha solicitado al supervisor vial trabajar con el mayor cuidado y de ser preciso, realizar modificaciones de las pendientes de los taludes de las bermas en función de las condiciones de los materiales intervenidos.

Especialista Hidrológico:

1. *Iniciar una campaña de prospección geotécnica en el sitio inestable y otros estudios necesarios para poder determinar las condiciones geológicas, planos*

- de falla, composición de materiales, presencia y ubicación de agua subterránea y demás información que arroje todos los datos necesarios y suficientes como para poder intervenir en una estabilización efectiva del talud.*
2. *Basados en los resultados de los estudios “in situ”, y en caso de no ser viable la estabilización de este talud, plantear otras soluciones alternativas como una variante en el trazado de la vía o un túnel, de manera que se alcance una solución definitiva que brinde una movilidad segura para los usuarios de esta carretera.*

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

De lo informado, considerando que la RVE E582 Cuenca Molleturo El Empalme es la principal vía de conexión entre las Provincias del Azuay y Guayas, con un Trafico Promedio Diario Anual, TPDA de 4200, y que al momento presenta varias zonas de inestabilidad, siendo la más latente la del talud de la zona del km 49+200 al 49+350, que en los últimos días ha presentado constante derrumbes de rocas, material coluvial y capa vegetal, se hace necesaria su intervención de manera inmediata para precautelar la seguridad de todos sus usuarios, sean peatones y vehículos en general.

Para lo cual se debe considerar la recomendación de los Ingenieros Especialistas de la Subsecretaria Zonal del 6 del MTOP, respecto al desarrollo de un estudio integral para la estabilización del punto en referencia, con lo cual posteriormente poder ejecutar dicha estabilización, requiriéndose el financiamiento de los recursos económicos necesarios para dicho estudio e intervención.

Se recomienda realizar las obras emergentes para precautelar la vida de los usuarios y garantizar la serviciabilidad de la vía.

Por la magnitud del sitio crítico del km 49 de la RVE E582 Cuenca Molleturo El Empalme, y los problemas que están ocasionando, se recomienda la declaratoria de emergencia del sector, con el objeto de acelerar tanto los procesos de evaluación y ejecución de los trabajos de estabilización del punto.

Adicionalmente, en vista que el control del tránsito de personas y vehicular en la zona, sobrepasan no solo las competencias, sino las contingencias que pueda tomar el MTOP; se recomienda solicitar el apoyo de la SNGRE y CTE, para en conjunto se pueda definir un protocolo de tránsito en la zona, así como su estricto control.

Se adjunta los informes técnicos de los señores Especialista en Geología, Geotecnia y Hidrología.”; los informes técnicos en sus respectivas áreas, forman parte de este instrumento a cuyo contenido se remite el señor Subsecretario Zonal 6;

Que, anexo al Oficio Nro. SNGRE-CZ6GR-2021-0325-O de 19 de octubre de 2021, el Mgs. Milton Armando Benítez Arauz, en su calidad de Coordinador Zonal 6 de Gestión de Riesgos del Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias; somete a consideración del Ingeniero Fausto Enrique Zaldúa Gaona, Director Distrital de Transporte y Obras Públicas del Azuay, el informe Nro. 2021-SNGRE-IASR-06-034, respecto a la visita técnica realizada en el km 49 de

la vía E 582, dentro de la parroquia Molleturo, cantón Cuenca de la provincia del Azuay;

Que, en el informe Nro. 2021-SNGRE-IASR-06-034, con firmas de responsabilidad de: elaborado por: Ing. Santiago Alvarez, Técnico de Análisis de Riesgos; validado por: Ing. Lorena Pesántez, Directora Zonal 6 de Gestión de Riesgos; y, aprobado por: Crnl. Milton Benitez, Coordinador Zonal 6 de Gestión de Riesgos, se realiza el siguiente análisis de parámetros técnicos:

“En horas de la tarde del día 19 de octubre de 2021, se recorrió el Km 49 de la Vía Cuenca-Molleturo-El Empalme, donde se observó un movimiento en masa de gran magnitud en el talud de la vía. Se observa claramente que se trata de desprendimiento de rocas de gran magnitud y un suelo arcilloso, el desprendimiento ocurre a una gran velocidad debido a la gran pendiente que presenta el talud, este evento ocurre aproximadamente en 250m a lo largo del talud y una altura aproximada de 150m. Debido a las precipitaciones de gran intensidad de la zona, el agua se infiltra en el suelo arcilloso causando un aumento en la presión de poros y una pérdida del esfuerzo efectivo, parámetro principal en la resistencia de suelos.

Iniciamos el recorrido del movimiento en el punto de coordenadas UTM WGS84 x=686486; y=9689452, donde se observó el continuo movimiento en masa produciendo un peligro inminente para los usuarios de la vía. Por el momento se encuentra maquinaria de la MTOP limpiando el material sobre la vía para dar paso a los vehículos.

A continuación realizamos un recorrido sobre la estructura del talud específicamente sobre su corona, en donde se observó la construcción de bermas, el cual es un método común para incrementar la estabilidad de taludes. Se realizaron 2 terrazas y al momento de realizar la tercera se produjo un desprendimiento de material de la primera terraza como se observa en las fotos anexadas. Por ello, según el testimonio del Ing. Juan Guamán se decidió detener la construcción de las bermas de seguridad.

Finalmente se observó claramente un fracturamiento del macizo rocoso en varios puntos del talud, el cual podría seguir desprendiendo en cualquier momento por acción de la lluvia y las altas velocidades del viento característico de la zona.

4.- CONCLUSIONES

- Según los mapas de amenaza escala 1:50000 por movimientos en masa de cantón Cuenca, desarrollado por la Dirección de Análisis de Investigación del Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias, el punto se ubica sobre una zona de amenaza ALTA Y MUY ALTA (Ver Anexo 2) por movimientos en masa:

Amenaza alta: *En zonas con pendiente de 50 a 100%. En suelos pocos cohesivos y en rocas meteorizadas, fracturadas o de otro tipo de discontinuidad, acelerado por las precipitaciones de la zona.*

Amenaza muy alta: *En zonas con pendientes mayores al 100%. En suelos no consolidados y rocas muy meteorizadas y fracturadas, acelerado por factores climáticos, sismo técnicos y antrópicos.*

- Según los mapas de amenaza escala 1:50000 por movimiento en masa del cantón Cuenca, desarrollado por la Dirección de Análisis e Investigación del Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias, el punto se ubica muy cerca de una falla geológica, como se observa en el Anexo 2.

- Se determinó la geología regional en base a los puntos de coordenadas colectados relacionados al movimiento en masas, que establece su ubicación sobre la Formación Tarqui, la cual comprende una secuencia volcánica gruesa. Se caracteriza por la presencia de material piro clástico de composición ácida y en ciertos sitios se observan lavas.
- Se concluye que el tipo de falla es por desprendimiento de rocas suelos y se encuentra en estado activo.
- Para determinar el comportamiento del desprendimiento y las obras óptimas a realizarse para su mitigación, es necesario la contratación de una consultoría para realizar el estudio del movimiento en masa.

5. RECOMENDACIONES

- Al Ministerio de Transporte y Obras Públicas (MTOP): Para determinar las acciones y obras óptimas para mitigar el desprendimiento, es necesario la contratación de una consultoría que realice el estudio del movimiento en masas.
- Al Ministerio de Transporte y Obras Públicas: Gestionar una obra temporal que permita el paso parcial de los usuarios que transitan por esta vía, o en su defecto, determinar una vía alterna y gestionar su mantenimiento; hasta que se puedan realizar los estudios y determinar las acciones y obras óptimas necesarias para mitigar el riesgo por el movimiento en masa en el sector mm 49.
- Al Ministerio de Transporte y Obras Públicas: Continuar con la coordinación que se ha venido dado conjuntamente con la Comisión de Tránsito del Ecuador (CTE), a fin de dirigir las operaciones de control de tránsito para asegurar el bienestar de los usuarios de la vía.”

Que, en Memorando Nro. MTOP-AJSUB6-2021-149-ME, de 19 de octubre de 2021, el Dr. Cesar René Pineda Sinchi, Analista Jurídico Zonal 6, presenta informe legal y jurídico, para consideración del Ing. Fausto Enrique Zaldúa Gaona, Director Distrital de Transporte y Obras Públicas del Azuay; y, del Ing. Luis Mario Barsallo Chávez, Subsecretario Zonal 6, en el que con respecto a la emergencia producida se pronuncia en lo principal lo que textualmente se transcribe: “II. ANÁLISIS LEGAL: El análisis de las disposiciones legales y de la revisión del Informe Técnico emitido en el Memorando Nro. MTOP-CONS_AZU-2021-755-ME, de fecha 19 de octubre de 2021, por el Mgs. Juan Carlos Guamán Vicuña EXPERTO EN INFRAESTRUCTURA PROVINCIAL, del que se desprende “Por la magnitud del sitio crítico del km 49 de la RVE E582 Cuenca Molleturo El Empalme, y los problemas que están ocasionando, se pone en consideración de las autoridades recomendar la DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA –MOLLETURO – EL EMPALME (E582), PARA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN RECUPERAR LA SERVICIABILIDAD DE LA VÍA Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIOS, que anexa los informes de los Ings. Jesús Alarcón, Especialista Geólogo, Ing. Janneth Lozano López, Especialista en Geotecnia e Ing. Pablo Chica Sotomayor, especialista Hidrológico de esta Subsecretaría, que tienen su fundamento en lo que dispone el numeral 31 del Art. 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en armonía con lo previsto en el Art. 57 ibídem y Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072. IV. CRITERIO JURÍDICO Esta Asesoría Jurídica Zonal 6, concluye que tanto en los hechos, como en el derecho existe el respaldo legal para que con la

suficiente justificación técnica se emita la DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA – MOLLETURO – ELEMPALME (E582), PARA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN RECUPERAR LA SERVICIABILIDAD DE LA VÍA Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIOS, por lo que considero procedente se continúe con el trámite correspondiente ante la máxima autoridad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas para la declaratoria de emergencia de la infraestructura vial en mención. El presente criterio jurídico se emite sobre los aspectos legales, no involucra aspectos de orden técnico y administrativo, por no ser de competencia de esta Asesora Jurídica; se emite con el propósito de elementos de opinión o juicio, conforme consta del artículo 122 del Código Orgánico Administrativo.”

Que, con Memorando Nro. MTOP-DDAZ-2021-2143-ME, de 19 de octubre de 2021, el Ing. Fausto Enrique Zaldua Gaona, Director Distrital de Transporte y Obras Públicas del Azuay, se dirige al Ing. Luis Mario Barsallo Chávez, Subsecretario Zonal 6, con el objeto de solicitar y recomendar la declaratoria de emergencia del sitio crítico del Kilómetro 49 de la carretera Cuenca-Molleturo-El Empalme (E582), para la ejecución de las obras emergentes que permitan recuperar la serviciabilidad de la vía y brindar garantías de seguridad a los usuarios; entre lo principal señala que:

“1.- Mediante Oficio Nro. MTOP-SUBZ6-21-355-OF, de fecha 18 de octubre de 2021 OF, el Ing. Luis Mario Barsallo Chávez, SUBSECRETARIO/A ZONAL 6, convoca a las autoridades de la provincia del Azuay a una reunión de trabajo de la MESA III de Infraestructura, en la que trató temas relacionados con los eventos suscitados en el km 49 de la carretera Cuenca – Molleturo – El Empalme, dicha reunión se llevó a cabo el 18 de octubre de 2021, en la que el Ing. Luis Mario Barsallo Chávez SUBSECRETARIO/A ZONAL 6 presentó el INFORME TÉCNICO DEL ESTADO ACTUAL DEL KM49 DE LA RVE E582 CUENCA MOLLETURO EL EMPALME, CANTÓN CUENCA, PROVINCIA DEL AZUAY. Una vez culminada la reunión se suscribió el acta de la Mesa técnica III que en la parte de resoluciones consta: “...II. RESOLUCIONES Con todos los antecedentes enunciados en líneas anteriores la MTT3, denominada como Servicios Básicos Esenciales resuelve lo siguiente: 1. Por seguridad y mientras se levanta una evaluación pormenorizada del macizo rocoso se suspende la circulación vehicular y peatonal por esta vía, en horario de 19h00 a 05h00. La vía alterna es la Biblian – Zhud – Cochancay – El Triunfo. La medida estará vigente hasta nuevo aviso. 2. El MTOP entregará a la MTT-3 el plan de intervención de los puntos críticos en el tramo comprendido desde el km 60 hasta el 101, cuyos trabajos iniciarán el 27 de octubre de este año. 3. Junto a la Gobernación del Azuay y la Comisión de Tránsito del Ecuador (CTE) se adecuará un campamento temporal que funcionará las 24 horas del día en la zona aledaña al km 49 para controlar la circulación vehicular y peatonal. 4. Se contará con apoyo del personal de la Policía Nacional y las Fuerzas Armadas, a fin de precautelar la seguridad de bienes y personas. 5. Solicitar de la DECLARATORIA DE EMERGENCIA AL SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA – MOLLETURO – EL EMPALME (E582), PARA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN ESTABILIZAR EL TALUD Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIOS DE LA VÍA

y la asignación de recursos, para cubrir la afectación irreversible que se ha producido en aproximadamente 300 metros lineales de la calzada....”; más adelante manifiesta: “II. SOLICITUD Y RECOMENDACIÓN DE DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRÍTICO DEL KILOMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA MOLLETURO EL EMPALME (E582), PARA LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN RECUPERAR LA SERVICIABILIDAD DE LA VÍA Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIO. Con sustento en la documentación que refiere el siniestro, que denota una situación de emergencia en los términos del numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se justifica la realización de un proceso de contratación en situación de emergencia, en la forma y modo que lo prevé el artículo 57 de la ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y la Resolución Nro. RE-SERCOP-2016- 0000072 (Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública) en lo que fuere aplicable. Por lo que acudo a su autoridad, en aplicación de la normativa pertinente y conforme consta en los respectivos informes técnicos y jurídicos, al existir la imposibilidad de llevar a cabo procedimientos de contratación comunes para superar la situación de EMERGENCIA, SOLICITO Y RECOMIENDO que por su digno intermedio se canalice ante el Señor Ministro de Transporte y Obras Públicas la DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRÍTICO DEL KILOMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA-MOLLETURO-EL EMPALME (E582), PARA LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN RECUPERAR LA SERVICIABILIDAD DE LA VÍA Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIO, originado debido a los varios embates como deslizamientos de rocas de gran magnitud y tierra, ocasionando inclusive el cierre de la vía, dejando sin conexión las provincias del Azuay con el Guayas y el Oro. Por otra parte, la aplicación de esta figura legal, establecida en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, vendría a solventar los reclamos de los habitantes de la zona y de la provincia al haberse suscitado el caso que nos ocupa: una emergencia natural, siendo deber ineludible del Estado, el proteger a las personas, colectividades y naturaleza misma ante las adversidades provocadas por el mencionado evento.”;

Que, anexo al Memorando Nro. MTOP-DNCOIT-2021-1703-ME, de 19 de octubre de 2021, el Ing. Angel Eduardo Armijo Logroño, Director Nacional De Conservación de la Infraestructura del Transporte, Encargado, somete a consideración del señor Subsecretario de la Infraestructura del Transporte, Encargado, Ing. Jorge Eduardo Dominguez Torres, el INFORME TÉCNICO DE INSPECCIÓN DEL ESTADO ACTUAL KM 49 DE LA RVE E582, CUENCA – MOLLETURO – EL EMPALME, EN EL CANTÓN CUENCA, PROVINCIA DEL AZUAY, el que se encuentra suscrito por la Ing. Katherin Paola Vélez Herrera, Supervisora Zonal 6; y el Ing. Angel Eduardo Armijo Logroño, Director Nacional De Conservación de la Infraestructura del Transporte, Encargado; en el referido memorando concluye que: “En tal virtud, me permito comunicar que en conformidad a la documentación recibida que prueba la existencia y que se encuentra frente a una situación de emergencia; se recomienda que se realicen las acciones pertinentes para la Declaratoria de Emergencia en la Vía (E582) y mitigar la afectación del Km 49 de la Cuenca – Molleturo– El Empalme, de acuerdo a la normativa legal vigente aplicable.”. En el informe presentado, se han establecido las siguientes conclusiones y recomendaciones: “5. CONCLUSIONES: La inspección y recorrido realizado el 19 de octubre del 2021 desde el Km 49+200

y 49+350 permitió determinar los daños acaecidos y se pudo verificar un (1) punto crítico del Km 49 de la RVE 582 CUENCA MOLLETURO EL EMPALME, el cual denota que en la vía se ha presentado constantes derrumbes de rocas, material coluvial y capa vegetal, encontrándose varios materiales desprendidos en la carpeta asfáltica. De igual manera la vía tiene varias grietas y baches. Así mismo, se evidenció un desprendimiento de material a las 10:45am, donde varias rocas cayeron en la vía, provocando que el tráfico vehicular se pare de inmediato. De igual manera, es importante indicar que se ha realizado limpieza de los materiales desprendidos reiteradas veces, sin embargo, el problema no ha presentado una solución definitiva. 6.RECOMENDACIONES: Con base a lo expuesto se recomienda realizar los trámites correspondientes de acuerdo a la información descrita por la Subsecretaria Zonal 6 para solventar la urgencia del tramo red vial estatal (E582), Cuenca -Molleturo -El Empalme, extiéndase desde la abscisa 49+200 a la 49+350. •De lo evidenciado y tomando en consideración los documentos e informes técnicos presentados por la Subsecretaria Zonal 6, donde se determina que desde la abscisa 49+200 hasta 49+350 existe una afectación del Km 42, por lo que se necesita una atención emergente en el tramo en mención de la RVE 582.Se recomienda que se realicen las acciones pertinentes para contratar de forma emergente las diferentes obras, bienes y servicios incluidas la consultoría para mitigar la afectación del Km 49 de la Cuenca –Molleturo –El Empalme, de acuerdo a la normativa aplicable vigente. •Se solicita observar y cumplir los lineamientos impartidos por la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado mediante memorando Nro. MTOP-MTOP-2021-0337-ME, de 24 de junio de 2021, donde emitieron los Lineamientos a ser considerados para los procesos de Declaratoria de Emergencia en la Red Vial Estatal a cargo del MTOP.”;

Que, con Memorando Nro. MTOP-DNR-2021-207-ME, de 19 de octubre de 2021, el Ing. Christian Patricio Ocampo Andrade, Director Nacional De Riesgos del MTOP, envía para conocimiento de la Mgs. Carolina Oliva Ormazá Saldaña, Viceministra de la Infraestructura del Transporte y Obras Públicas, el Informe Técnico referente a la DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA - MOLLETURO - EL EMPALME(E582), PARA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIOS DE LA VÍA. Del Informe presentado por la Dirección Nacional de Riesgos, se determinan las siguientes conclusiones y recomendaciones: “5.CONCLUSIONES De lo informado, considerando que la red vial E582 Cuenca-Molleturo-El Empalme es la principal vía de conexión entre las Provincias del Azuay y Guayas, y que al momento presenta varias zonas de inestabilidad, siendo la más latente la del talud de la zona del km 49, donde se ha presentado constantes derrumbes de grandes proporciones, de los cuales constan de rocas, material coluvial y capa vegetal, y con el hecho ocurrido en las horas de la tarde del domingo 17 de octubre de 2021, que menciona en el antecedente, se hace necesaria su intervención de manera inmediata para precautelar la seguridad de todos sus usuarios, sean peatones y vehículos en general. Para lo cual se debe considerar la recomendación de los Ingenieros Especialistas de la Subsecretaria Zonal del 6 del MTOP, así como también de la Dirección Nacional de Conservación de la Infraestructura del Transporte. La red vial estatal de esta zona, tiene importancia económica y estratégica preponderante, generada desde las provincias de Azuay y Guayas, en conexión de la región Sierra con la región Costa, para el desarrollo socio comercial y el transporte de productos alimenticios de primera necesidad provenientes de la

costa hacia la sierra y viceversa, el desarrollo del turismo ecológico, agroturismo y turismo cultural.6.RECOMENDACIONES La caída de materiales ocurre tanto desde la parte alta del talud, como de las paredes del talud de la vía, desde donde se desprenden especialmente grandes bloques de roca, por tanto, se requiere de manera urgente la ejecución del Estudio de Estabilidad, estudio multidisciplinario que determinará el diseño de las obras de estabilización y/o las obras que deban construirse para recupera el nivel de serviciabilidad de la vía E582. Se recomienda cerrar la vía en la noche por posibles desprendimientos decaído de roca del talud hacia la vía, para precautelar la seguridad de los usuarios. Además, se recomienda poner señalización en el tramo de la vía afectada. Debido a que la afectación a la vía, se ha producido por una catástrofe natural y que requiere de una intervención inmediata a fin de evitar afectación a la movilidad en el sector, en razón de que la carretera Cuenca -Molleturo -El Empalme es un nexo entre las provincias Azuay con el Guayas y también con la provincia del Oro y por donde actualmente se movilizan a diario alrededor de cuatro mil doscientos vehículos, se recomienda la ejecución de obras de mitigación con el carácter de inmediato, declarando en situación de emergencia las mismas para acelerar los procesos de contratación y no aplicar procedimientos de contratación comunes que hasta su culminación podrían afectar la infraestructura vial e interrumpir el tráfico vehicular por esta vía.”;

Que, el señor Subsecretario de la Infraestructura del Transporte, Encargado, Ing. Jorge Eduardo Dominguez Torres, en memorando No. MTOP-SIT-2021-554-ME, de 19 de octubre de 2021, se dirige a la señora Viceministra de la Infraestructura del Transporte y Obras Públicas, para luego del análisis de los informes que se han emitido por parte de las autoridades de territorio en el que justifican la situación de emergencia que atraviesa el SITIO CRITICO DEL KILOMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA-MOLLETURO-EL EMPALME (E582), recomienda: *“...se declare en emergencia el corredor vial en mención a fin de acelerar los procesos de contratación y no aplicar procedimientos de contratación comunes que hasta su culminación podrían afectar la infraestructura vial e interrumpir el tráfico vehicular por esta vía.”;*

Que, a través del Memorando Nro. MTOP-SUBZ6-2021-2184-ME, de 19 de octubre de 2021, el Ing. Luis Mario Barsallo Chávez, Subsecretario Zonal 6, solicita a la Mgs. Carolina Oliva Ormazza Saldaña, Viceministra de la Infraestructura del Transporte y Obras Públicas, lo siguiente: *“En tal virtud, con sustento en el informe motivado emitido por Director Distrital de Transporte y Obras Públicas del Azuay, según memorando Nro. MTOP-DDAZ-2021-2143-ME, de 19 de octubre de 2021, el informe técnico emitido Mgs. Juan Carlos Guamán Vicuña, Administrador Vial, mediante Memorando Nro. MTOP-CONS_AZU-2021-755-ME, el informe jurídico Zonal emitido mediante memorando MTOP-AJSUB6-2021-149-ME, por el Dr. Cesar René Pineda Sinchi, Analista Jurídico Zonal 6, con fundamento en lo que dispone el numeral 31 del Art. 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en armonía con lo previsto en el Art. 57 ibídem, RECOMIENDO Y SOLICITO a su Autoridad se gestione ante el Señor Ministro de Transporte y Obras Públicas la DECLARATORIA DE EMERGENCIA DEL SITIO CRITICO DEL KILOMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA-MOLLETURO-EL EMPALME(E582), PARA LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS EMERGENTES QUE PERMITAN RECUPERAR LA SERVICIABILIDAD DE LA VÍA Y BRINDAR GARANTÍAS DE SEGURIDAD A LOS USUARIO, originado debido a los varios*

embates como deslizamientos de rocas de gran magnitud y tierra, ocasionando inclusive el cierre de la vía, dejando sin conexión las provincias del Azuay con el Guayas y el Oro.”;

Que, en Memorando Nro. MTOP-DVIT-2021-0617-ME, de 19 de octubre de 2021, la Mgs. Carolina Oliva Ormaza Saldaña, Viceministra de la Infraestructura del Transporte y Obras Públicas, recomienda al señor Ministro de Transporte y Obras Públicas, la declaratoria de emergencia del sitio crítico del kilómetro 49 de la carretera Cuenca- Molleturo - El Empalme (E582), con sustento en los informes que se han presentado por parte de los señores Subsecretario Zonal 6, Director Distrital del Azuay, Secretaría Nacional de Riesgos y Emergencias y demás documentación que detalla en el referido instrumento; en la hoja de control y trámite de documentos del referido Memorando constan sumilla del señor Ministro de Transporte y Obras Públicas que dispone: *“Favor elaborar documento para la declaratoria de emergencia.”;*

Que, el doctor Fernando Andrade Romero, Coordinador General de Asesoría Jurídica del MTOP, mediante memorando No. MTOP-CGAJ-2021-525-ME, de 20 de octubre de 2021, emite informe de pertinencia legal para la emisión del Acuerdo Ministerial con la declaratoria de emergencia del sitio crítico del kilómetro 49 de la carretera Cuenca-Molleturo-El Empalme (E582); y, la delegación al señor Subsecretario Zonal 6, para que, ejecute las contrataciones de obras, bienes y servicios incluidos los de consultoría, que permitan superar la emergencia producida en dicho sector; y,

En uso de las facultades que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República; y, 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública,

ACUERDA:

Artículo 1.- DECLARAR, de conformidad con las disposiciones de los artículos 6, numeral 31; 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, demás normativa relacionada para el efecto, **EN EMERGENCIA el SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA - MOLLETURO - EL EMPALME (E582)**, por los hechos de fuerza mayor o caso fortuito, justificados en los informes técnicos y jurídicos, descritos en la parte considerativa de este Acuerdo, hechos imprevistos desencadenados por la inestabilidad del suelo en el sector señalado, agravado por las lluvias inusuales en la zona que afectan mayormente al sector vial de ese Sector. En los informes antes referidos, determinan la imposibilidad de llevar a cabo procedimientos de contratación común previstos en la normativa vigente, pues la intervención en los sitios críticos se la ha considerado inmediata, para superar la situación de emergencia que atraviesa el proyecto que se declara su emergencia.

Esta declaración de emergencia, por la naturaleza y magnitud de las obras a ejecutarse, se aplicará lo dispuesto en la Resolución Nro. RE-SERCOP-2020-107

de 14 de agosto de 2020, emitida por el SERCOP, que reforma el Art. 5 de la resolución externa Nro. RE-SERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016.

Artículo 2.- DISPONER, se realicen las gestiones pertinentes para la priorización de los recursos económicos y humanos, así como las demás medidas administrativas que se estimen necesarias, para cubrir las obligaciones derivadas de las contrataciones de emergencia; la ejecución de los procedimientos de contratación, en los tiempos y plazos permitidos por la Ley de la materia; así como observar las disposiciones legales con relación a la necesidad de requerir el pronunciamiento de la Contraloría General del Estado, previo al inicio de los respectivos procesos de contratación.

Artículo 3.- DELEGAR, al señor Subsecretario Zonal 6, del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, para que, cumpliendo con la normativa legal y procedimientos vigentes para contratación de proyectos bajo declaratoria de emergencia, constante en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, Resoluciones del SERCOP y otras instrucciones y directrices emitidas por dicho Organismo de Control, proceda a emitir las disposiciones administrativas para la contratación de obras, bienes y servicios incluidos los de consultoría, orientados a mitigar los impactos que afectan al **SITIO CRÍTICO DEL KILÓMETRO 49 DE LA CARRETERA CUENCA - MOLLETURO - EL EMPALME (E582)**; y, ejecute bajo su única y exclusiva responsabilidad lo siguiente:

1. El inicio de los procesos de contratación, con determinación de las obras, bienes, servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran para mitigar la emergencia declarada.
2. De acuerdo a los presupuestos que se obtengan para la intervención en la zona de emergencia, de acuerdo con la normativa vigente, previo a iniciar los procesos precontractuales, solicitar el informe de la Contraloría General del Estado.
3. Designar los funcionarios y servidores del MTOP que deban procesar las diferentes contrataciones.
4. La determinación del objeto de cada una de las contrataciones, así como la selección de los proveedores para la ejecución de los contratos.
5. El establecimiento de los presupuestos, que deberá incluir la descripción de rubros, cantidades de obra, precios unitarios y totales.
6. Cronograma de la provisión de bienes, prestación de servicios incluidos los de consultoría y obras a ejecutarse.
7. Emitir y suscribir todos los instrumentos generados dentro del procedimiento de contratación por emergencia, hasta la selección del proveedor y adjudicación del respectivo contrato.
8. La suscripción de los respectivos contratos con los proveedores seleccionados, para la adquisición de bienes, ejecución de obras, y prestación de servicios incluidos los de consultoría, que correspondan ejecutarse y se refieran exclusivamente a la emergencia declarada en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial;

9. La designación de administrador, supervisor y fiscalizador, según el caso, encargados del control de la ejecución contractual, hasta la recepción definitiva de cada proyecto.
10. Designar al técnico no interviniente para que conforme la Comisión de Recepción Provisional y Definitiva en los términos del artículo 124 del Reglamento a la LOSNCP.
11. La publicación en el Portal de Compras Públicas, de toda la documentación relevante e informes que correspondan a los referidos procedimientos de emergencia, así como el cierre de los mismos una vez la emergencia sea superada; y,
12. Cualquier otro trámite administrativo que corresponda a la ejecución de la presente delegación, incluyendo el conocimiento y resolución de los reclamos y recursos administrativos que procedan de la contratación en la modalidad de emergencia.

Artículo 4.- RESPONSABILÍZASE, al Subsecretario Zonal 6 del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, por los actos y contratos realizados en ejercicio de esta Delegación, en forma administrativa, civil y penal ante los Organismos de Control y ante el Ministro de Transporte y Obras Públicas, pues es de su única y exclusiva responsabilidad la determinación de los bienes, servicios incluidos los de consultoría; y, obras a contratarse; los presupuestos determinados, la selección del proveedor y el cumplimiento de la normativa vigente, incluyendo los plazos de ejecución de los diferentes contratos.

Artículo 5.- DISPONER que, una vez superada la situación de emergencia, se publique en el Portal Institucional del SERCOP, el detalle de las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado en las mismas, con indicación de los resultados obtenidos.

Artículo 6.- DISPONER que, la Subsecretaría Zonal 6, o la Unidad que éste disponga, proceda en forma inmediata a realizar la publicación del presente Acuerdo en el Sistema SOCE del Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP, para los efectos legales.

Artículo 7.- Del cumplimiento de la presente Acuerdo, encárguese el Subsecretario Zonal 6 del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, en el marco de sus respectivas competencias.

Artículo 8.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M, a los veinte días del mes de Octubre de dos mil veintiuno.



Firmado electrónicamente por:
**HUGO MARCELO
CABRERA
PALACIOS**

Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios
MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-015-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente de alimentos sanos, suficientes y nutritivos, preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;
- Que,** la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir."*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 54 menciona que *"Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas."*;
- Que,** el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda que: *"El Estado será responsable de: (...) 7.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*;

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: “(...) *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,** mediante Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 1680 de 10 de diciembre de 2008, se emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
- Que,** mediante Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial 3450 de 26 de noviembre de 2018, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, documento que actualiza a la Decisión 516 de la CAN;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud el numeral 18 del Artículo 6, que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “*Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone: “*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 138, establece: “(...) *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 142, menciona 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”;

Que, la Ley Ibídem, en su Disposición General Primera, establece: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;*

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en su artículo 59, dispone: *“Prohibición de Comercialización. - Comprobada por cualquier medio idóneo, la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo. Los daños y perjuicios producidos por la acción de dichos bienes o productos serán de cargo del proveedor, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en su artículo 52, establece: *“La calidad de tóxico o peligroso para el consumo humano, en niveles considerados nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, para los efectos previstos en el Art. 59 de la ley, será establecida por la dependencia del Ministerio de Salud que tuviere jurisdicción en la circunscripción territorial correspondiente, o la entidad a la que se hubiere delegado. En caso de peligro inminente, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato del producto o bien del mercado, y solicitará el examen por parte de la dependencia competente del Ministerio de Salud o de la entidad a la que se hubiere delegado, la que informará sobre la condición de nocivo o peligroso, caso en el cual se prohibirá definitivamente la circulación del producto.”;*

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 establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la

- normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 478 de 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 693, publicado en Registro Oficial 227 del 7 de diciembre de 2007, se expide el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 538 de 08 de julio de 2015, se emite el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 681 del 01 de febrero de 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 921 del 12 de enero de 2017, se emite 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;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 937 de 03 de febrero de 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 350 de 18 de octubre de 2018, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los

productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, se emite el "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano";

Que, mediante la Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial 362 del 04 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal;

Que, mediante Informe Nro. ARCSA-DTLR-2020-0021-INF de fecha 15 de septiembre de 2020, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia justifica la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-011 de fecha 13 de octubre de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2021-010 de fecha 14 de octubre de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica valida la necesidad de contar con una Red de Laboratorios para realizar los análisis de control de la calidad e inocuidad de productos de uso y consumo humano que permita cubrir la demanda de controles a productos que se encuentran bajo la competencia de la ARCSA;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer el procedimiento y las consideraciones bajo las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, empleará los servicios de análisis de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, para el control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para los titulares del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM y para los representantes legales de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, en los cuales se realice análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de la presente Resolución a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, para los cuales el control y vigilancia posregistro o posnotificación serán ejecutados por la Agencia.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

ARCSA o Agencia.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Confidencialidad.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Control de calidad.- Conjunto de mecanismos, acciones, herramientas y/o técnicas que tienen por objeto verificar si el producto de uso y consumo humano cumple con la normativa vigente y con sus especificaciones técnicas.

Equipo evaluador.- Equipo designado por la ARCSA para supervisar la ejecución de los análisis de calidad de los productos de uso y consumo humano y para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados. El equipo evaluador estará liderado por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia.

Hallazgo.- Evidencia encontrada como resultado de una evaluación, que debe ser verificada para su posterior caracterización como cumplimiento o incumplimiento de un estándar establecido (ISO/IEC 17025).

Importe (tasa).- Cuantía de un precio, crédito, deuda o saldo.

Informe técnico de evaluación. - Es el reporte técnico entregado por el equipo evaluador posterior de la evaluación al laboratorio, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

Inspección Nivel 2.- Procedimiento de control, en el cual se realiza la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado para el análisis posregistro o posnotificación.

No conformidad. - Incumplimiento de un requisito descrito en la norma ISO 17025 u otras relacionadas, o incumplimiento que pone en duda la competencia técnica del OEC acreditado o puedan afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado. - Laboratorio, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, norma equivalente o superior.

Para la aplicación de la presente normativa, se incluyen a los laboratorios, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o quien ejerza sus competencias.

Retiro del mercado (RECALL). - Proceso para remover un producto de la cadena de distribución y comercialización, a causa de defectos de calidad del producto, incumplimiento de la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, con la finalidad de prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único BPM, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.

Riesgo sanitario. - Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- El Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es el Laboratorio de Referencia Nacional para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Art. 5.- La ARCSA para el ejercicio de sus funciones de control y vigilancia posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme el instructivo de registro de OEC que la Agencia emita para el efecto, en los siguientes casos:

- a. Cuando la cantidad de muestras de productos de uso y consumo humano sujetas a control posregistro o posnotificación sobrepase la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
- b. Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados en el Laboratorio de Referencia de la Agencia;
- c. Para realizar pruebas interlaboratorios; y,
- d. En otros casos solicitados por la Máxima Autoridad de la Agencia u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.

CAPÍTULO IV

DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD POSREGISTRO O POSNOTIFICACIÓN

Art. 6.- Durante las inspecciones de control y vigilancia a los establecimientos donde se realicen actividades de producción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio, importación o exportación de productos de uso y consumo humano, la ARCSA podrá realizar toma de muestras a los productos de uso y consumo humano para análisis de control de calidad, de conformidad al riesgo sanitario del producto y a la planificación de control posterior, siguiendo los lineamientos descritos para la toma de muestras en la normativa vigente de cada producto y en los instructivos técnicos que dispone la Agencia.

Art. 7.- Los análisis de control de calidad se realizarán con la finalidad de verificar que el producto de uso y consumo humano mantiene las condiciones que permitieron la obtención del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda.

Art. 8.- De cumplirse las consideraciones descritas en el Art. 5 de la presente Resolución, se llevarán a cabo las siguientes actividades para realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación:

- a. La Dirección de Laboratorio de Referencia mantendrá un listado actualizado de los laboratorios registrados en la ARCSA. El listado de los laboratorios registrados en ARCSA estará publicado en la página web de la Agencia;
- b. La ARCSA seleccionará del listado de organismos acreditados por el SAE y registrados en la Agencia, el OEC que llevará a cabo los análisis de laboratorio;
- c. La Agencia notificará al titular del registro, de la notificación o del código único BPM, la cantidad de producto de uso y consumo humano que fue tomado como muestra, las especificaciones técnicas que serán evaluadas y el OEC acreditado que realizará los análisis de laboratorio, con la finalidad de que proceda con:
 - i. El pago del importe por los análisis de laboratorio al OEC seleccionado;
 - ii. La presentación de la metodología analítica validada de su producto, siempre y cuando la misma no haya sido presentada previamente a la Agencia o no esté descrita en una norma técnica nacional o internacional, según corresponda; y,
 - iii. La reposición de las muestras o la entrega de notas de crédito o documento similar, al establecimiento inspeccionado, según corresponda.
- d. De no efectuarse los análisis de control de calidad, el OEC comunicará a la ARCSA el motivo por el cual no se llevó a cabo los mismos, por lo que la Agencia realizará los análisis posregistro o posnotificación en el Laboratorio de Referencia;

- e. Durante la ejecución de los análisis de laboratorio el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que el análisis se lleva a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda;
- f. Finalizados los análisis de laboratorio, el OEC acreditado debe remitir los resultados a la ARCSA y al titular del registro, de la notificación o del código único BPM, en un tiempo máximo de dos (2) días hábiles. La información con los resultados deberán ser enviados mediante oficio;
- g. La ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, evaluará los resultados obtenidos con la información aprobada en el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda; y determinará si el producto cumple o no cumple con las especificaciones técnicas;
- h. Si se identifican no cumplimientos, el titular del registro, de la notificación o del código único BPM podrá solicitar un nuevo análisis en la contramuestra, empleando otro OEC acreditado por SAE y registrado en la ARCSA. Si los resultados obtenidos del segundo OEC acreditado no son concluyentes, se realizará un tercer y último análisis, en la contramuestra, en el OEC acreditado que seleccione el titular del registro, de la notificación o del código único BPM, con la finalidad de dirimir los resultados. En ambos casos, los análisis se realizarán posterior del respectivo pago del importe que se genere por los mismos. La ARCSA se encargará de trasladar la respectiva contramuestra al segundo y/o tercer OEC acreditado por SAE y registrado en la Agencia, el cual realizará el análisis de control de calidad, manteniendo en todo momento la cadena de custodia y las condiciones necesarias para su almacenamiento; y,
- i. De concluirse que el producto no cumple con las especificaciones técnicas que fueron aprobadas en el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, la Agencia iniciará el proceso administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro o notificación del producto.

CAPÍTULO V DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 9.- Es responsabilidad del OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, a través del representante legal o representante técnico, las siguientes actividades:

- a. Proporcionar información veraz a la ARCSA;
- b. Cumplir con las normas técnicas y sanitarias nacionales e internacionales para el ejercicio de sus funciones;
- c. Notificar a la ARCSA la existencia de conflicto de interés con alguna empresa o producto objeto de control y vigilancia. En aquellos casos la ARCSA avocará conocimiento y remitirá a otro OEC acreditado dichas muestras;
- d. Informar oportunamente a la ARCSA los hallazgos encontrados durante la recepción, ingreso y análisis de muestras;

- e. Establecer sistemas o procedimientos de protección y confidencialidad de datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de la ARCSA para los análisis correspondientes, así como a los resultados emitidos a la Agencia y al titular del registro, de la notificación o del código único BPM;
- f. Mantener vigente un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Norma ISO/IEC 17025, u otro estándar igual o superior que garantice la calidad de los resultados emitidos en su laboratorio;
- g. Permitir el libre acceso al equipo evaluador de la ARCSA para la supervisión de los análisis y facilitar la información e insumos necesarios para la realización de evaluaciones técnicas en cualquier momento;
- h. Referir las metodologías analíticas, según corresponda, a normas nacionales, internacionales, o métodos validados cuando se trate de métodos desarrollados por el laboratorio fabricante en virtud que la metodología no consta en una norma técnica nacional o internacional;
- i. Mantener la cadena de custodia del producto de uso y consumo humano objeto de análisis;
- j. Proteger y mantener la confidencialidad de la información que sea propiedad del titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM; y,
- k. Preservar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto de uso y consumo humano objeto de análisis.

Art. 10.- Es responsabilidad de la ARCSA en el marco del control y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano:

- a. Planificar adecuadamente las actividades a ejecutarse en los procesos de control y vigilancia sanitaria, asegurando la cadena de custodia del producto a analizar desde el muestreo hasta el envío de productos a los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia;
- b. Realizar evaluaciones técnicas y documentales a los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia que hayan realizado análisis de laboratorio a las muestras emitidas por la Agencia, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025; y,
- c. Mantener registros, expedientes y estadísticas actualizadas de los resultados obtenidos a través de los OEC acreditados por el SAE y registrados en la Agencia;
- d. Mantener la confidencialidad de la información, métodos de análisis del OEC y resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por la Agencia.

CAPÍTULO VI

DE LAS EVALUACIONES TÉCNICAS A LOS OEC ACREDITADOS

Art. 11.- Todo OEC acreditado por el SAE y registrado por la Agencia que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras emitidas por la Agencia, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales, con la finalidad de verificar el cumplimiento

de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados.

Art. 12.- La evaluación técnica será realizada por el equipo evaluador de la ARCSA, el cual estará liderado por un representante de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

Art. 13.- Durante la valoración el equipo de ARCSA evaluará al OEC acreditado, en base a los parámetros descritos en la Norma ISO/IEC 17025, métodos normalizados, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de ARCSA; enfocándose principalmente en los siguientes aspectos:

- a. Condiciones de las instalaciones, tales como: condiciones ambientales, físicas, infraestructura, entre otras;
- b. Estado y calibración de equipos y materiales;
- c. Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados y sus condiciones de conservación.
- d. Evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, entre otros;
- e. Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres, cuando corresponda;
- f. Trazabilidad;
- g. Aseguramiento de la calidad de los resultados; y,
- h. Testificación del o los ensayos.

Art. 14.- El equipo evaluador presentará el informe técnico de evaluación a la Máxima Autoridad de la Agencia, dentro del término de diez (10) días contados a partir de la fecha en la cual se realizó la evaluación, en el cual se describirán las características y condiciones del OEC acreditado valorado y los hallazgos obtenidos durante la evaluación. Se entregará una copia del informe al OEC acreditado que fue valorado.

Art. 15.- La ARCSA no empleará los servicios de análisis de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia en los siguientes casos:

- a. Cuando el OEC acreditado notifique que existe un conflicto de interés con el titular del registro, de la notificación o del código único BPM del producto objeto de control y vigilancia;
- b. Cuando el OEC no permita el acceso a sus instalaciones al equipo evaluador de ARCSA con la finalidad de supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio o para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- c. Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos del SAE o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- d. Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,

- e. En otros casos dispuestos por la Máxima Autoridad de la Agencia.

CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES

Art. 16.- De conformidad en lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, será suspendido de comprobarse el incumplimiento de parámetros técnicos analíticos que afecten la seguridad, eficacia, calidad y/o inocuidad de los productos dentro del ámbito de la presente normativa técnica sanitaria, situación que se mantendrá hasta el efectivo cumplimiento por parte del administrado; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

Art. 17.- En caso de presentarse reincidencia en la suspensión del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria será cancelado, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Cuando la ARCSA requiera de un análisis de laboratorio específico que no puede ser realizado en las instalaciones del Laboratorio de Referencia o por algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, la ARCSA podrá emplear los servicios de un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza sus competencias.

SEGUNDA.- Cuando la ARCSA requiera de un análisis de laboratorio específico que no puede ser realizado en las instalaciones del Laboratorio de Referencia, por algún OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, o por un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza sus competencias, el laboratorio fabricante del producto de uso y consumo humano que cuente con los equipos adecuados para dicha actividad, podrá realizar el análisis de laboratorio bajo supervisión del equipo evaluador de la ARCSA, con la finalidad de asegurar la confiabilidad, calidad e independencia de los resultados. Los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro, de la notificación o del código único BPM, cuando el mismo sea diferente al laboratorio fabricante.

TERCERA. - Durante la ejecución de los análisis de control de calidad en un OEC acreditado por el SAE y registrado en la Agencia, o en un laboratorio designado por el SAE o quien ejerza su competencia, el equipo evaluador de la Agencia podrá estar presente para verificar que el análisis se lleva a cabo cumpliendo con las normas técnicas nacionales o internacionales aplicables, según corresponda.

CUARTA. - La suspensión o cancelación del registro sanitario, de la notificación sanitaria o de la notificación sanitaria obligatoria, lleva implícita la prohibición de la fabricación, importación, exportación y comercialización del producto de uso y

consumo humano, al igual que su retiro inmediato del mercado, para su posterior disposición final siguiendo los lineamientos establecidos por la autoridad ambiental competente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la ARCSA elaborará o actualizará los instructivos pertinentes para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior y de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil el 15 de octubre de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA
RAMIREZ**

Ab. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Resolución Nro. MTOP-SPTM-2021-0092-R**Guayaquil, 19 de octubre de 2021****MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS****LA SUBSECRETARÍA DE PUERTOS Y TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL****CONSIDERANDO:**

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

Que, el Artículo 227 de la Constitución de la República establece 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 Constitución de la República en su artículo 394 garantiza la libertad de transporte terrestre, aéreo, marítimo y fluvial dentro del territorio nacional, sin privilegios de ninguna naturaleza. La promoción del transporte público masivo y la adopción de una política de tarifas diferenciadas de transporte serán prioritarias. El Estado regulará el transporte terrestre, aéreo, acuático y las actividades aeroportuarias y portuarias;

Que, en el Art. 1 de la Ley General de Puertos señala "Todas las instalaciones portuarias del Ecuador, marítimas y fluviales, así como las actividades relacionadas con sus operaciones que realicen organismos, entidades y personas naturales y jurídicas se regirán por las disposiciones contenidas en esta Ley";

Que, el Decreto Ejecutivo 723 de fecha 09 de julio de 2015, en el artículo 1 establece: “El Ministerio de Transporte y Obras Públicas, a través de la Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial, tendrá a su cargo la rectoría, planificación, regulación y control técnico del sistema de transporte marítimo, fluvial y de puertos”;

Que, con Resolución Nro.MTOP-SPTM-2021-0071-R del 27 de julio del 2021, se actualizó la “Matriz de Seguridad para ingreso, atraque y desatraque de naves en muelles del Puerto Simón Bolívar” y sus anexos, a fin de operar naves de hasta 368.00 mts. de eslora total (LOA);

Que, mediante Oficio CGSA-GG-2021-08-3555, del 27 de agosto de 2021, Contecon Guayaquil S. A., solicitó la actualización de la Matriz de Seguridad del Puerto Simón Bolívar, una vez finalizado el dragado a pie de los muelles del 1 al 1C ejecutado en Julio del 2021 y en consideración a las condiciones operativas indicadas en las

recomendaciones del Informe de simulación de maniobras de atraque y desatraque efectuado en las instalaciones del Instituto Mexicano de Transporte (IMT), en la ciudad de Querétaro-México;

Que, mediante Memorando Nro. MTOP-DDP-2021-624-ME, del 14 de octubre de 2021, la Dirección de Puertos emite el Informe Técnico No.DDP-CG-INF-188-2021, el mismo que sobre la base de lo aprobado en la reunión del 22 de septiembre del 2021 por el Comité de Seguridad de Maniobras se recomienda actualizar la matriz de seguridad para ingreso, atraque y desatraque de naves en muelle del Puerto Simón Bolívar y sus anexos, a fin de que se modifiquen las condiciones operativas de acuerdo a los resultados de la simulación de Contecon, una vez finalizado el dragado a pie de los muelles del 1 al 1C ejecutado en julio del 2021; y,

En uso de las facultades legales contenidas en el Artículo 5 literal b) de la Ley General de Puertos.

RESUELVE:

Art. 1.- Actualizar la “Matriz de Seguridad para ingreso, atraque y desatraque de naves en muelle del Puerto Simón Bolívar” y sus anexos:

- Anexo I: NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL INGRESO, ATRAQUE Y DESATRAQUE DE NAVES EN MUELLES DEL PUERTO MARITIMO SIMON BOLIVAR.
- Anexo II: MATRIZ DE SEGURIDAD PARA EL INGRESO, ATRAQUE Y DESATRAQUE

A fin de que se modifiquen las condiciones operativas de acuerdo con los resultados de la simulación de Contecon, una vez finalizado el dragado a pie de los muelles del 1 al 1C ejecutado en julio del presente año, a continuación se detallan las condiciones que se modificaron:

- Podrán ingresar buques con calado de hasta 12,50 metros en los muelles 1, 1A y 1B, con las siguientes condiciones:
 - Los buques de 275,01 hasta 306,00 metros de eslora deberán contar con la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP cada uno y un (01) remolcador convencional de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) a pedido del capitán o práctico.
 - Los buques de 306,01 hasta 350,00 metros de eslora deberán contar con la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP cada uno y un (01) remolcador de 60 toneladas de BP para la maniobra de atraque o desatraque.
- Los buques de 275,01 hasta 306,00 metros de eslora con calado de hasta 11,50

metros mantendrán la condición sobre la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP, cada uno.

- Los buques de 306,01 hasta 350,00 metros de eslora con calado de hasta 11,50 metros mantendrán la condición sobre la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP cada uno y un (01) remolcador opcional de 60 toneladas de BP a pedido del Capitán o Práctico para la maniobra de atraque o desatraque.
- Los buques con eslora desde 275,01 a 370,00 metros de eslora atracarán únicamente por la banda de estribor.

Art. 2.- De la ejecución de la presente Resolución se encargará la Dirección de Puertos de la Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial, la Capitanía de Puerto de Guayaquil y la Autoridad Portuaria de Guayaquil.

Art. 3.- Deróguese la Resolución Nro. MTOP-SPTM-2021-0071-R del 27 de julio de 2021.

Art. 4.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su notificación a la Dirección de Puertos.

Dada y firmada en la ciudad de Guayaquil en el despacho de la señora Subsecretaria de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial, a los diecinueve días del mes de octubre del dos mil veintiuno.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Alexandra Jacqueline Villacis Parada

SUBSECRETARIO/A DE PUERTOS Y TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL



Firmado electrónicamente por:
**ALEXANDRA
JACQUELINE
VILLACIS PARADA**

ANEXO 1

NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL INGRESO, ATRAQUE Y DESATRAQUE DE NAVES EN MUELLES DEL PUERTO MARITIMO SIMON BOLIVAR

1. Se conformará el Comité de Seguridad de Maniobras, integrado por representantes o delegados de la Dirección de Puertos de la SPTMF, Capitanía de Puerto de Guayaquil y de Autoridad Portuaria de Guayaquil, para analizar las solicitudes y autorizaciones para maniobras excepcionales.

Se podrán convocar con opción a voz y para asesoría a delegados de:

- Instituto Oceanográfico y Antártico de la Armada INOCAR;
- Operadores Portuarios de Buques:
- Prácticos autorizados para operar en el sector y/o práctico autorizado para realizar la maniobra; y/o
- Representante de operaciones de la empresa de remolcadores.
- Representante de operaciones de Contecon Guayaquil S. A., en su calidad de operador del terminal portuario Simón Bolívar y responsables de la asignación de muelle.

2. El atraque en los muelles del Puerto Simón Bolívar, actualmente bajo la responsabilidad y asignación de Contecon Guayaquil S. A:

Muelles 4, 5 y 6:

- Podrá operar buques de hasta 240,00 metros de eslora total (LOA), por las 2 bandas, las 24 horas del día con un calado de hasta 9,75 metros.

Muelles 2 y 3:

- Para operar buques de eslora 240,00 hasta 350,00 metros de eslora total (LOA), el atraque será realizado por la banda de estribor y podrá realizarlo aunque se encuentre atracado un buque 368,00 metros de eslora en el muelle 1.
- El calado máximo es de 10,00 metros con beneficio de marea, sin embargo para el zarpe deberá realizarlo una (01) hora después de bajamar y para los buques de 306,01 a 350,00 metros de eslora el muelle 1 deberá estar libre.

Muelles 1, 1A y 1B:

- El atraque y desatraque de buques con eslora de 275,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA), se podrá realizar únicamente por la banda de estribor.
- Para el atraque de naves de 350,01 a 370,00 metros de eslora, la embarcación que se encuentre en el muelle 2 y 3 deberá tener una distancia de 60 metros del buque que maniobra.
- En el muelle 1C únicamente podrán atracar naves de hasta 275,00 metros de eslora.
- El calado máximo es de 12,50 metros con beneficio de marea y el zarpe deberá realizarlo una (1) hora después de la bajamar.

Asistencia de remolcadores:

- Las naves hasta 240,00 metros de eslora en el arribo y zarpe deberán contar con la asistencia de 2 remolcadores.
- Naves entre 240,01 metros hasta 275,00 metros de eslora total (LOA): dos (02) remolcadores de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) cada uno.
- Naves entre 275,01 metros hasta 306,00 metros de eslora total (LOA): dos (02) remolcadores azimutales de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) cada uno.

Sin embargo las naves de 275,01 metros hasta 306,00 metros de eslora con calado desde 11,51 metros deberán contar con la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP cada uno y un (01) remolcador convencional de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) a pedido del capitán o práctico.

- Naves entre 306,01 metros hasta 350,00 metros de eslora total (LOA): (02) remolcadores azimutales de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) y un (01) remolcador convencional de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) a pedido del capitán o práctico.

Sin embargo las naves de 306,01 hasta 350,00 metros de eslora con calado desde 11,51 metros deberán contar con la asistencia de dos (02) remolcadores azimutales mínimo 60 toneladas de BP cada uno y un (01) remolcador de 60 toneladas de BP para la maniobra de atraque o desatraque.

- Naves entre 350,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA): dos (02) remolcadores azimutales de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP) cada uno y un (01) remolcador convencional de mínimo 60 toneladas de bollard pull (TBP).

Para la maniobra de entrada como en la de salida las naves de 306,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA), los remolcadores acompañarán al buque a partir de la boya 80.

Asistencia de prácticos en maniobras de entrada y salida:

- Naves de hasta 306,00 metros de eslora total (LOA): Un (01) Práctico.
- Naves de 306,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA): Dos (02) Prácticos.

La operación de naves de 306,01 metros hasta 350,00 metros de eslora total (LOA) deberá ser realizada por Prácticos calificados en las maniobras de naves de 300,00 metros de LOA.

La operación de naves de 350,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA) deberá ser realizada por Prácticos calificados en las maniobras de naves de 330,00 metros de LOA.

- Para el desatraque de naves de 306,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA), si hubiese una nave en el muelle 1C, el margen de seguridad entre buques será igual a la subdivisión del 20% de la eslora total del buque que maniobra.
 - Para toda maniobra de atraque y desatraque de naves de 306,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA) en los muelles No. 1, 1A, 1B, 2 y 3 las grúas de pórtico deberán estar alejadas de la posición de maniobra de la nave.
 - Contecon Guayaquil S. A., previo arribo de la nave en muelle No. 1, verificará y confirmará vía VHF al o los prácticos, que el espacio disponible de atraque es el adecuado de acuerdo con esta Matriz de Seguridad de la Maniobra. De no ser así, Contecon dispondrá con la debida antelación y prontitud a corrida de la(s) nave(s), dejando el espacio adecuado y seguro a proa y popa, a fin de no causar demora a la maniobra de atraque.
 - Para el desatraque de las naves de las características señaladas en esta Matriz, el representante de la agencia naviera, el capitán de la nave y el o los prácticos coordinarán la hora y condición de marea para realizar la maniobra, cuya hora escogida de zarpe será comunicada oportunamente por el agente naviero a los órganos pertinentes para su autorización.
3. Se deberán reunir los miembros del Comité de Seguridad de Maniobras, y de ser necesario los delegados de INOCAR, OPB y CONTECON, para coordinar y autorizar el atraque y desatraque de naves, en los siguientes casos:
- Para el uso de los muelles Nos. 2 y 3, con naves desde 275,01 metros hasta 350,00 metros de eslora total.
 - Para el uso del muelle No. 1, naves de 306,01 metros hasta 370,00 metros de eslora total (LOA).

La información a continuación es la que deberán enviar Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial, a fin de convocar a reunión de Comité:

- Datos de la nave
- Nombre de la nave
- Bandera
- Eslora máxima
- Manga
- Calado de ingreso
- Programa tentativo:
 - Eta boyas mar
 - Piloto a bordo
 - Fecha/hora atraque
 - OPB remolcadores
 - OPB prácticos

ANEXO 2

MATRIZ DE SEGURIDAD PARA EL INGRESO, ATRAQUE Y DESATRAQUE DE NAVES EN MUELLES DEL PUERTO MARITIMO SIMON BOLIVAR

ESLORA TOTAL (LOA MTS)	CALADO MTS	HORARIO		MUELLES				BENEFICIO DE MAREA	No. REMOLCADORES		No. PRACTICOS		OBSERVACIONES
DE - HASTA	MAXIMO	Diurno 06h00 - 18h00	Nocturno o 18h01 -05h59	6,5,4	3,2	1, 1 A, 1 B	1 C		Arribo	Zarpe	Arribo	Zarpe	
0,00 a 240,00	9,75	X	X	X Bb / Eb	X Bb / Eb	X Bb / Eb	X Bb / Eb	Sin Beneficio de Marea	2	2	1	1	Para el Muelle 6,5,4 Calado Máximo 9,75m
240,01 a 275,00	12,50	X	X	X Eb	X Eb	X Bb / Eb	X Bb / Eb	Con beneficio de marea	2 Remolcadores mínimo 60 ton BP, cada uno	2 Remolcadores mínimo 60 ton BP, cada uno	1	1	Para el Muelle 3,2 Calado Máximo 10,0 m; puede atracar buque en Muelle 2,3 mientras se encuentre atracado buque 368 m en muelle 1
275,01 a 306,00	12,50	X	X	X Eb	X Eb	X Eb		Con beneficio de marea	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP, cada uno. Más un opcional de 60 ton BP a pedido del Capitán o del Práctico	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP, cada uno. Más un opcional de 60 ton BP a pedido del Capitán o del Práctico	1	1	Para el Muelle 3,2 Calado Máximo 10,0 m; puede atracar buque en Muelle 2,3 mientras se encuentre atracado buque 368 m en muelle 1 Las naves con calado hasta 11,50 el uso de RAM será: 2 Remolcadores azimutales mínimo 60 ton BP, cada uno
306,01 a 350,00	12,50	X	X	X Eb	X Eb	X Eb		Con beneficio de marea	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP y 1 convencional de 60 ton BP	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP y 1 convencional de 60 ton BP	2	2	Para el Muelle 3,2 Calado Máximo 10,0 m; puede atracar buque en Muelle 2,3 mientras se encuentre atracado buque 368 m en muelle 1. Para el Zarpe, debe hacerlo sin buque en el Muelle 1 Las naves con calado de hasta 11,50 el uso de RAM será: 2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP, cada uno. Más un opcional de 60 ton BP a pedido del Capitán o del Práctico
350,01 a 370,00	12,50	X	X	X Eb	X Eb	X Eb		Con beneficio de marea	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP y 1 convencional de 60 ton BP	2 Remolcadores Azimutales mínimo 60 ton BP y 1 convencional de 60 ton BP	2	2	Para el Muelle 3,2 Calado Máximo 10,0 m; puede atracar buque en Muelle 2,3 mientras se encuentre atracado buque 368 m en muelle 1. Para el Zarpe, debe hacerlo sin buque en el Muelle 1

RESOLUCIÓN No. SEPS-IGT-IGS-INSESF-INSEPS-INGINT-2021-0657

JORGE ANDRÉS MONCAYO LARA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

CONSIDERANDO:

- Que,** el último inciso del artículo 62 del Libro 1 del Código Orgánico Monetario y Financiero, en concordancia con el artículo 74, previene que la Superintendencia podrá expedir las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales ni las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Financiera;
- Que,** el inciso tercero del artículo 74 del referido Código Orgánico dispone: “*La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, en su organización, funcionamiento y funciones de control y supervisión del sector financiero popular y solidario, se regirá por las disposiciones de este Código y la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria.*”;
- Que,** los incisos primero y segundo del artículo 144 del Código ut supra establece: “*Artículo 144.- Autorización. La Superintendencia de Bancos y la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, autorizarán a las entidades del sistema financiero nacional el ejercicio de actividades financieras. En la autorización indicada, se determinará las operaciones activas, pasivas, contingentes y de servicios financieros que podrán ejercer las entidades, por segmentos, de acuerdo con su objeto social, línea de negocio, especialidades, capacidades y demás requisitos y condiciones que para el efecto establezca la Junta de Política y Regulación Financiera.*
- Las autorizaciones determinadas en este artículo constarán en acto administrativo motivado y serán emitidas previo el cumplimiento de los requisitos determinados en este Código y en las normas expedidas para el efecto. Las autorizaciones podrán ser revocadas por las causas señaladas en el presente Código.*”;
- Que,** el inciso primero del artículo 152 del referido Código establece: “*Artículo 152.- Derechos de las personas. Las personas naturales y jurídicas tienen derecho a disponer de servicios financieros de adecuada calidad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.*”;
- Que,** el artículo 154 del Código ut supra, señala: “*Artículo 154.- Es derecho de los usuarios que los cargos que se impongan por servicios financieros y no financieros se efectúen luego de que hayan sido expresa y previamente aceptados.*”;

- Que,** el artículo 247 del referido cuerpo legal determina: *“Artículo 247.- Cargos por servicios financieros. Las entidades del sistema financiero nacional no aplicarán o cobrarán cargos por servicios que no han sido prestados por la entidad, ni podrán establecer cargos por servicios financieros que no estén autorizados por la Junta de Política y Regulación Financiera. Cualquier cargo efectuado en contra de esta disposición deberá ser restituido al usuario financiero, sin perjuicio de las sanciones a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Disposición General Vigésima Novena del aludido Código, incluida por el literal c) del Artículo 105 de la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Monetario y Financiero para la Defensa de la Dolarización, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 443 del 3 de mayo de 2021, establece que en la legislación vigente en la que se hace mención a la "Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera", se reemplace por "Junta de Política y Regulación Financiera";
- Que,** la Disposición Transitoria Quincuagésima Cuarta del mismo Código, introducida por el artículo 106 de la Ley Orgánica Reformatoria ut supra, determina: *“Quincuagésima Cuarta.- Régimen transitorio de Resoluciones de la Codificación de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera. Las resoluciones que constan en la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y las normas emitidas por los organismos de control, mantendrán su vigencia hasta que la Junta de Política y Regulación Monetaria y la Junta de Política y Regulación Financiera resuelvan lo que corresponda, en el ámbito de sus competencias.”;*
- Que,** el literal b) del artículo 151 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria determina como una de las atribuciones del Superintendente de Economía Popular y Solidaria, dictar las normas de control;
- Que,** el primer inciso del artículo 178 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria determina: *“Los directores, gerentes, administradores, interventores, liquidadores, auditores, funcionarios, empleados de las organizaciones, que contravengan las disposiciones de las leyes, reglamentos, o regulaciones o que, intencionalmente, por sus actos u omisiones, causen perjuicios a la entidad o terceros, incurrirán en responsabilidad administrativa, civil o penal por los daños y perjuicios que se hubieren ocasionado.”;*
- Que,** El artículo 294 de la Sección XIV “Norma de Servicios Financieros de las Entidades del Sector Financiero Popular y Solidario”, del Capítulo XXXVII “Sector Financiero Popular y Solidario”, del Título II “Sistema Financiero”, del Libro I “Sistema Monetario y Financiero” de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros, expedida por la ex Junta de

Política y Regulación Monetaria y Financiera, determina: “*La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria establecerá los procedimientos para la autorización de los servicios financieros; actualización y/o homologación de los servicios financieros; suspensión de los servicios financieros; revocatoria de los servicios financieros (...)*”;

Que, el artículo 297 de la Sección antes referida determina: “*Los servicios financieros con cargo diferenciado constarán en un catálogo de servicios a cargo de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.*

Las entidades financieras podrán solicitar a la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria la autorización para la prestación de servicios financieros con cargo diferenciado siempre que estos se encuentren en dicho Catálogo de servicios.

Los servicios financieros con cargo diferenciado que no consten en el aludido Catálogo y que sean requeridos por las entidades serán autorizados por la Junta de Política y Regulación Financiera sobre la base de los informes remitidos por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.”;

Que, El artículo 300 de la sección ibídem determina: “*Los servicios financieros con cargo diferenciado que presten las entidades deberán sustentarse en sistemas de costeo que justifique el cargo del servicio.*”;

Que, con resolución No. SEPS-IGT-IR-IGJ-2018-021 de 13 de julio de 2018, reformada con resolución No. SEPS-IGT-IR-IGJ-2018-0259 de 10 de octubre de 2018, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria expidió la Norma de Control respecto de la Seguridad Física y Electrónica, la cual establece las medidas de seguridad física y electrónicas que deben observar las entidades financieras del sector financiero popular y solidario;

Que, mediante resolución No. SEPS-IGT-IR-ISF-ITIC-IGJ-2017-103 de 23 de noviembre de 2017, reformada con resolución No. SEPS-IGT-IR-ISF-ITIC-IGJ-2017-113 de 21 de diciembre de 2017, esta Superintendencia expidió la Norma de Control de las Seguridades en el Uso de Transferencias Electrónicas, la misma que regula los niveles mínimos de protección en las transferencias electrónicas realizadas mediante diferentes canales;

Que, con resolución No. SEPS-IGT-IR-IGJ-2018-0279 de 26 de noviembre de 2018, reformada con resoluciones Nos. SEPS-IGT-IR-IGJ-2018-0284 de 13 de diciembre de 2018; y, SEPS-IGT-IGS-INR-INGINT-2020-0221 de 2 de junio de 2020, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria expidió la Norma de Control para la Administración del Riesgo Operativo y Riesgo Legal en las Entidades del Sector Financiero Popular y Solidario bajo el Control de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, la misma que regula la

administración del riesgo operativo y legal dentro del ámbito de administración integral del riesgo, enfocada en reducir posibles pérdidas por fallas en procesos, personas, tecnología y eventos externos;

Que, conforme consta en el literal c) del artículo 1 de la resolución No. SEPS-IGT-IGS-IGD-IGJ-2020-003 de 28 de febrero de 2020, la Señora Superintendente de Economía Popular y Solidaria, delegó al Intendente General Técnico para que en el ámbito de su competencia dicte las normas de control; y,

Que, mediante Acción de Personal No. 1395, de 24 de septiembre de 2021, el Intendente General de Desarrollo Organizacional, delegado por el Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnico a Jorge Andrés Moncayo Lara;

En ejercicio de sus atribuciones, resuelve expedir la siguiente:

NORMA QUE REGULA LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS FINANCIEROS A ENTIDADES DEL SECTOR FINANCIERO POPULAR Y SOLIDARIO BAJO CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA

Artículo 1.- Ámbito.- La aplicación de la presente norma comprende a las Cooperativas de Ahorro y Crédito, Asociaciones Mutualistas de Ahorro y Crédito para la Vivienda, Cajas Centrales, y Corporación Nacional de Finanzas Populares y Solidarias, a quienes se les denominará en adelante “entidades”.

Artículo 2.- Objeto.- Determinar los requisitos y el procedimiento para que las entidades obtengan la autorización de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, para prestar servicios financieros.

Artículo 3.- Glosario de Términos: Para los efectos de la presente norma entiéndase como:

Canales.- Son los medios a través de los cuales las entidades atienden a sus socios/clientes o usuarios que solicitan un servicio financiero y/o aquellos mecanismos a través de los cuales se hace efectiva la contraprestación de los servicios aceptados y pagados por sus clientes y/o usuarios.

Canales electrónicos.- Son canales habilitados a través de los cuales los socios, clientes o usuarios pueden efectuar transacciones o consultas sin necesidad de desplazarse a las oficinas físicas de la entidad, su operación se basa en el uso de elementos o dispositivos electrónicos o tecnológicos, tales como sistemas telefónicos de audio respuesta (IVR), portales web institucionales, aplicativos móviles, billetera electrónica; u, otros similares.

Servicio financiero.- Son las actividades ejecutadas por las entidades para satisfacer las necesidades de los socios/clientes o usuarios (personas naturales o jurídicas).

Servicio financiero básico.- Son los servicios financieros inherentes al giro del negocio y que por su naturaleza son gratuitos y serán determinados por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera.

Servicio financiero con cargo máximo.- Son aquellos servicios financieros de uso generalizado y estandarizado por los cuales la entidad podrá cobrar un cargo que en ningún caso supere al máximo establecido.

Servicio financiero con cargo diferenciado.- Son aquellos servicios financieros que no constituyen servicio financiero básico ni servicios sujetos a cargo máximo, que satisfacen necesidades de los socios/clientes o usuarios.

Catálogo de servicios.- Es el detalle de servicios financieros a cargo la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, que pueden prestar las entidades a los socios/clientes o usuarios.

Cargo.- Valor que cobra la entidad por la contraprestación efectiva de un servicio.

Cargo máximo.- Valores máximos autorizados por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera para ser cobrados por las entidades por la prestación de servicios financieros efectivamente prestados.

Contraprestación.- Es el resultado efectivo del proceso de prestación de servicios, por el cual se cobra un cargo.

Instrumentos de pago.- Son los medios o mecanismos proporcionados por las entidades a sus socios/clientes o usuarios para transferir fondos o realizar pagos a cambio de bienes y servicios.

Socio/Cliente.- Son las personas naturales o jurídicas, que se encuentran vinculadas directamente a la entidad a través de las operaciones ofrecidas por la misma. El socio es aquel que tiene certificados de aportación de la entidad.

Usuario.- Son todas aquellas personas naturales o jurídicas que sin ser socios/clientes de la entidad utilizan los canales de ésta para efectuar un determinado tipo de operaciones o transacciones.

Artículo 4.- Servicios financieros básicos y de cargo máximo.- Las entidades que cuenten con el respectivo acto administrativo de autorización de actividades financieras, podrán ofrecer los servicios financieros y cobrar los cargos autorizados constantes en los anexos 1 y 2 de la “*Norma de Servicios Financieros de las Entidades del Sector Financiero Popular y Solidario*”, emitida por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera.

Sin perjuicio de lo anterior, para la prestación de servicios financieros con cargo máximo, las entidades deberán mantener un registro de la aceptación expresa del socio/cliente o usuario del servicio financiero y del cargo respectivo. Dicho cargo debe sujetarse a los máximos establecidos en la “*Norma de Servicios Financieros de las Entidades del Sector Financiero Popular y Solidario*”.

Artículo 5.- Servicios financieros con cargo diferenciado.- Las entidades previo a prestar los servicios financieros con cargo diferenciado que constan en el Anexo 3 de la “*Norma de Servicios Financieros de las Entidades del Sector Popular y Solidario*”, emitida por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, requerirán autorización expresa de la Superintendencia.

Artículo 6.- Requisitos para la autorización de servicios financieros con cargo diferenciado: Para obtener la autorización para operar servicios financieros con cargo diferenciado, las entidades deberán presentar:

- a) Oficio dirigido al Superintendente de Economía Popular y Solidaria, suscrito por el representante legal, en el que se especifique el servicio financiero con cargo diferenciado que prestará la entidad;
- b) Formulario de solicitud de servicios financieros suscrito por el representante legal, en el formato establecido por la Superintendencia, conforme al anexo 1 de la presente norma;
- c) Copia certificada del acta de la sesión del consejo de administración o del Directorio, según sea el caso, en la que se haya aprobado el servicio financiero. La sesión no deberá ser anterior a 90 días contados a partir de la presentación de la solicitud;
- d) Informe del sistema de costeo, en el cual se especifique los gastos directos e indirectos; costos fijos y variables, determinación del costo unitario del servicio por canal, adjuntado los documentos de respaldo que justifiquen los mismos;
- e) Procedimiento para la activación, renovación y cancelación del servicio financiero;
- f) Modelo de contrato de adhesión a ser suscrito con los socios/clientes o usuarios contratantes del servicio;
- g) En caso que existan empresas que por sus funciones permitan o posibiliten la prestación del servicio financiero, se deberá adjuntar copias de los contratos suscritos en castellano; y,
- h) Los siguientes documentos requeridos en el formulario de solicitud de servicios financieros aludido en el literal b):
 1. El que explique las razones por las cuales la entidad desea brindar el servicio y cómo se detectó la necesidad del mismo;
 2. El que explique motivadamente la demanda esperada que tendrá el servicio financiero;
 3. Descripción de las necesidades de socios, clientes o usuarios demandantes del servicio, con la explicación del beneficio con la implementación del mismo;
 4. Descripción analítica completa de los parámetros bajo los cuales se prestará el servicio al socio/cliente o usuario, incluyendo la periodicidad y mecanismos de pago del servicio; y,
 5. Diagrama de flujo (descripción gráfica) del proceso y/o procedimientos que se seguirá para la prestación del servicio al socio/cliente o usuario.

No se aprobarán solicitudes que incluyan varios servicios financieros con cargo diferenciado. Cada servicio debe ser solicitado de forma independiente.

Artículo 7.- Impedimentos para la autorización de servicios financieros con cargo diferenciado: La Superintendencia no autorizará a las entidades la prestación de servicios financieros con cargo diferenciado en cualquiera de los siguientes eventos:

- a) Si los servicios solicitados estén catalogados como servicios financieros básicos o como servicios financieros con cargo máximo; o aquellos que permitan, directa o indirectamente, el cobro de valores superiores a los autorizados por el órgano regulador;
- b) Si los cargos solicitados para los servicios no estén debidamente sustentados;
- c) Si los servicios solicitados no brinden una contraprestación efectiva;
- d) Si la prestación del servicio financiero no contare con la participación de la entidad, o no genere en todo o en parte valor agregado;
- e) Si el cargo del servicio se prevea cobrar al contratante y al socio/cliente o usuario; o,
- f) Si se pretenda cobrar valores adicionales al cargo autorizado con excepción de los permitidos por la Ley.

Artículo 8.- Procedimiento.- Una vez presentados los documentos referidos en el artículo 6, la Superintendencia revisará el cumplimiento de los requisitos. De no encontrarse completos se concederá a la entidad el término de 10 días para su cumplimiento.

Si se encuentra completa la documentación, se procederá a analizar su contenido y a verificar que el servicio financiero con cargo diferenciado solicitado por la entidad se encuentre catalogado; y, que no exista ninguno de los impedimentos establecidos en el artículo 7 de la presente norma. Previo el correspondiente informe en el cual se recomiende o no la autorización del servicio financiero con cargo diferenciado, se expedirá la resolución que corresponda.

De tratarse de un servicio financiero con cargo diferenciado no catalogado, se deberá obtener la aprobación previa de la Junta de Política y Regulación Financiera.

Artículo 9.- Canales electrónicos: Las entidades podrán prestar los servicios financieros por medio de canales electrónicos siempre que aseguren y proporcionen niveles de calidad en la prestación de servicios para el socio/cliente o usuario, y se observen las medidas de seguridad establecidas en la “*Norma de Control de las Seguridades en el Uso de Transferencias Electrónicas*”, la “*Norma de Control Respecto de la Seguridad Física y Electrónica*” y la “*Norma de Control para la Administración del Riesgo Operativo y Riesgo Legal en las Entidades del Sector Financiero Popular y Solidario Bajo el Control de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria*”, emitidas por la Superintendencia;

Las entidades no requerirán autorización expresa de la Superintendencia para implementar canales electrónicos; no obstante, para su funcionamiento y operatividad deberán cumplir con la normativa técnica señalada en el inciso anterior. Previo a su implementación, las entidades deberán contar con los siguientes informes:

a.- De las unidades de riesgos y tecnología que evalúen la funcionalidad, operatividad, seguridad y correcto registro contable de las operaciones y transacciones; y,

b.- Del auditor interno o consejo de vigilancia, según corresponda, respecto al cumplimiento normativo.

Los informes serán puestos en conocimiento del consejo de administración o del Directorio, según sea el caso, mismos que servirán de base para la aprobación de la implementación del canal electrónico.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Si la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, producto de procesos de supervisión, llegare a determinar debilidades técnicas o de incumplimiento normativo en la prestación de servicios financieros o funcionamiento de canales electrónicos, dispondrá las medidas correctivas que sean del caso, pudiendo suspender o revocar la autorización para la prestación del servicio financiero o el uso del canal electrónico.

SEGUNDA.- La autorización otorgada por la Superintendencia, no constituye garantía respecto de la calidad de los productos o servicios a prestarse por parte de las entidades, ni las exonera de sus responsabilidades administrativas, civiles o penales.

TERCERA.- Quedará sin efecto sin necesidad de trámite o resolución alguna, la autorización para prestar un servicio financiero con cargo diferenciado si éste cambia a un servicio financiero con cargo máximo o básico.

Si la entidad solicita la revocatoria de la autorización de un servicio financiero con cargo diferenciado, deberá demostrar documentadamente que el mismo no fue ofertado o que no existe interés en seguir ofertándolo. La Superintendencia, de ser el caso, autorizará la revocatoria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Las entidades podrán seguir prestando las actividades y operaciones que hayan sido autorizadas por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria mediante el respectivo acto administrativo emitido con anterioridad a la presente resolución, hasta la expedición, de ser el caso, de una nueva resolución.

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano a 6 de octubre de 2021.

JORGE ANDRES
MONCAYO LARA

Firmado digitalmente por
JORGE ANDRES MONCAYO
LARA
Fecha: 2021.10.06 14:32:11
-05'00'

JORGE ANDRÉS MONCAYO LARA
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

MARIA ISABEL MERIZALDE OCARA
Firma: CERTIFICADO QUE ES ORIGINAL - 8 PAGES
Luminoso: ORIGINAL - 0070
Fecha: 2021-10-12T23:08:43-05:00

Anexo 1.- Formulario de solicitud de servicios financieros.



SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA

ANEXO 1: FORMULARIO DE SOLICITUD DE SERVICIOS FINANCIEROS

1. NOMBRE DE LA ENTIDAD:	2. RUC:
3. NOMBRE DEL SERVICIO:	
4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:	
ANTECEDENTES Y PROCESO OPERATIVO	
5. ANTECEDENTE DE MOTIVACIÓN * Se deberá anexar a este formulario un documento que explique el porque la COAC quiere brindar este servicio (facilidad al cliente, ingresos, etc.) y como se detectó la necesidad del mismo.	
6. SOCIO / CLIENTE O USUARIO * Se deberá especificar claramente en documento anexo quien es el cliente o usuario del servicio y como se verá beneficiado con la implementación del mismo.	
7. ACTORES DEL PROCESO Listar todos los actores que intervienen directamente en el proceso de prestación del servicio (entidad financiera que presta el servicio, socio/cliente o usuario que recibe el servicio, etc.)	
8. PROCESO TEXTUAL * Se deberá anexar a este formulario la descripción analítica completa de los parámetros bajo los cuales se prestará el servicio al socio / cliente o usuario, incluyendo la periodicidad y mecanismos de pago del servicio.	
9. DIAGRAMA DEL PROCESO * Se deberá anexar a este formulario el diagrama de flujo (descripción gráfica) del proceso y/o procedimientos que se seguirá para la prestación del servicio al socio/cliente o usuario.	
10. DETERMINACIÓN DEL PRODUCTO AL QUE ESTA ASOCIADO EL SERVICIO Señale con una (X) los items que aplican:	
CUENTA DE AHORROS	TARJETA DE CRÉDITO
OTROS	ESPECIFIQUE:
11. TARIFAS POR CANALES Y LOCALIZACION (DETALLAR LA TARIFA EN DOLARES USD)	
CANALES	
TARIFAS	MATRIZ / AGENCIA / SUCURSAL
CAJERO AUTOMÁTICO	BANCA TELEFÓNICA
BANCA MÓVIL	PÁGINA WEB
TARJETA DE DÉBITO	TARJETA DE CRÉDITO
CORRESPONSAL SOLIDARIO	PUNTOS MÓVILES
VENTANILLAS DE EXTENSIÓN	
LOCALIZACION	DE LA PROPIA ENTIDAD
DE OTRAS ENTIDADES (Nacionales)	
DE OTRAS ENTIDADES (Extranjeras)	
12. ¿CÓMO SE AUTORIZA EL SERVICIO? Señale con una X los items que aplican:	
POR AUTORIZACIÓN EXPRESA DEL SOCIO/CLIENTE O USUARIO	
POR FIRMA DE CONVENIO DE DÉBITO	
OTROS (EXPLIQUE)	
13. QUIEN PAGA EL SERVICIO** Señale con una X solo una de las opciones:	
SOCIO / CLIENTE O USUARIO DEL SERVICIO	
EMPRESA CONTRATANTE	
14. PERIODICIDAD DEL PAGO DE LA TARIFA FIJADA DEL SERVICIO Señale con una X los Items que aplican:	
POR TRANSACCIÓN	TRIMESTRAL
DIARIO	SEMESTRAL
SEMANAL	ANUAL
MENSUAL	OTROS (ESPECIFIQUE)
15. NÚMERO ESTIMADO DE TRANSACCIONES* Se deberá anexar el número estimado de transacciones del servicio que se espera realizar por unidad de tiempo, con la respectiva justificación de como se obtuvo dicho número.	
16. REGISTROS CONTABLES INHERENTES AL SERVICIO (COMO SE CONTABILIZA EL COBRO POR EL SERVICIO EN LA ORGANIZACIÓN)	
CÓDIGO	CUENTAS CONTABLES QUE INTERVIENEN
DEBE	HABER
17. INFORMACIÓN DE UNA PERSONA DE LA ENTIDAD PARA CONTACTO:	
NOMBRES Y APELLIDOS:	TÉLEFONO Y EXTENSIÓN:
CARGO:	CORREO ELECTRÓNICO:
18. FIRMA DE RESPONSABILIDAD:	
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL	

* Estos campos deben ser detallados en anexos a este formulario.

** Es obligatorio adjuntar una (1) sola copia de los formatos de contratos y/o autorizaciones que firman los socios/clientes/usuarios/empresas contratantes del servicio.



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

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

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 publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.