

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### ACUERDOS:

##### MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

MCYP-MCYP-2023-0165-A Convalídese la priorización de actividades efectuada en el marco del proceso de ejecución del Proyecto “Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio – Teatro del Barrio” .....	3
---	---

##### MINISTERIO DE GOBIERNO:

132 Apruébese la Tercera Reforma y Codificación del Estatuto de la organización religiosa Vicariato Apostólico de San Miguel de Sucumbíos – Misión Carmelita, con domicilio en el cantón Lago Agrio, provincia de Sucumbíos.....	9
--	---

##### MINISTERIO DEL INTERIOR:

0144 Otórguese con carácter Honorífico la “Condecoración “Escudo al Mérito Policial”, al señor Comisario Néstor Tomás Pulido Arias, Secretario de la Agregaduría de Colombia ante la Embajada en el Ecuador .....	14
---	----

##### MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SRP-2023-0238-A Establécense los criterios técnicos para ejercer el control sobre la capacidad de acarreo de los buques atuneros de cerco ecuatorianos y para buques extranjeros que descarguen en puertos ecuatorianos .....	20
--	----

##### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00226-2023 Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 00385-2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1011 de 12 de julio de 2019....	31
---	----

Págs.

**RESOLUCIONES:****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,  
COMERCIO EXTERIOR,  
INVERSIONES Y PESCA:****COMITÉ DE COMERCIO  
EXTERIOR:**

**018-2023** Refórmese la Resolución No.  
008-2023 de 11 de julio de 2023,  
publicada en el Registro Oficial No.  
373 de 14 agosto 2023..... 45

**019-2023** Emítese dictamen favorable  
para el inicio de negociaciones  
entre la República del Ecuador  
y República Dominicana previo  
a la suscripción de un Acuerdo  
Comercial, al amparo del Artículo  
XXIV del GATT y del Artículo V  
del AGCS. .... 51

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y  
CONTROL SOCIAL****SUPERINTENDENCIA DE  
BANCOS:**

**SB-DTL-2023-2406** Califíquese como  
auditora interna a la ingeniera en  
finanzas y auditoría CPA Martha  
Fabiola Bolaños Pozo ..... 55

**SB-DTL-2023-2408** Califíquese como  
auditor interno al ingeniero Erick  
Fernando Esparza Guerra ..... 57

**ACUERDO Nro. MCYP-MCYP-2023-0165-A****SRA. LCDA. MARÍA ELENA MACHUCA MERINO  
MINISTRA DE CULTURA Y PATRIMONIO****CONSIDERANDO:**

**Que**, el artículo 151 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“Las ministras y los ministros de Estado serán de libre nombramiento y remoción por la Presidenta o Presidente de la República, y lo representarán en los asuntos propios del ministerio a su cargo”*;

**Que**, el 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, dispone: *“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 23 de la Ley Orgánica de Cultura señala: *“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, determina: *“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”;*

**IQue**, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, expresa que: *“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 110 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Reglas generales de convalidación. El acto administrativo con vicios subsanables se considera convalidado cuando, previa rectificación de los vicios, conste en el expediente la declaración de la administración pública, en este sentido o por preclusión del derecho de impugnación. La convalidación se efectúa respecto del acto administrativo viciado íntegramente, por lo que no cabe la convalidación parcial. Producida la convalidación, los vicios del acto administrativo se entienden subsanados y no afectan la validez del procedimiento o del acto administrativo. La convalidación produce efectos retroactivos desde la fecha en que se expidió el acto originalmente viciado.”;*

**Que**, el artículo 112 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Oportunidad para la declaración de convalidación. Cuando la convalidación tiene por objeto un acto administrativo, se puede efectuar, de oficio o a petición de la persona interesada, en el procedimiento de aclaración o con ocasión de la resolución de un recurso administrativo.”;*

**Que**, el artículo 113 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“Procedimiento para la declaración de convalidación e impugnación. Las actuaciones dispuestas para subsanar los vicios de un acto administrativo, se notifican a las personas interesadas en el procedimiento administrativo, para que puedan ejercer sus derechos. La convalidación se instrumenta mediante un acto administrativo que define el vicio y las actuaciones ejecutadas para subsanar el vicio. El decurso de los plazos para la interposición de los recursos administrativos inicia a partir de la fecha de notificación del acto administrativo con el que se convalida el acto originalmente viciado. El acto administrativo con el que se convalida otro originalmente viciado únicamente es impugnabile junto con aquel convalidado.”;*

**Que**, con Decreto Ejecutivo No. 22, de 24 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor Guillermo Lasso, designó como Ministra de Cultura y Patrimonio, a la Lcda. María Elena Machuca Merino;

**Que**, el artículo 10 del Acuerdo Ministerial Nro. DM-2017-055, Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Cultura y Patrimonio, establece: *“Estructura Descriptiva. - El Ministerio de Cultura y Patrimonio en 1.2.2.4. GESTIÓN EMPRENDIMIENTOS, ARTES E INNOVACIÓN. Responsable: Subsecretario/a de Emprendimientos, Artes e innovación. Atribuciones y Responsabilidades: n) Gestionar las demás atribuciones y responsabilidades que le sean*

*asignadas por la autoridad competente.”;*

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. MCYP-MCYP-2023-0048-A, de 21 de abril de 2023, se declaró al proyecto *“Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio – Teatro del Barrio”*, como Proyecto Emblemático del Ministerio de Cultura y Patrimonio”;

**Que**, en el Proyecto de inversión: Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio - Teatro del Barrio aprobado por el Secretario Nacional de Planificación, consta: *“El proyecto se ejecutará desde la Subsecretaría de Emprendimientos, Artes e Innovación del Ministerio de Cultura y Patrimonio, a través de la Dirección de Fortalecimiento de Capacidades Culturales, conforme las atribuciones y responsabilidades estatutarias”;*

**Que**, el 26 de junio de 2023, mediante contrato de servicios ocasionales No. MCYP-DATH-2023-044, se designó a la Mgs. Karol Stephanie Crespo Enríquez como Gerente del Proyecto *“Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio – Teatro del Barrio”;*

**Que**, los días 07, 11, 14 y 24 de julio de 2023, el Ministerio de Cultura y Patrimonio suscribió los contratos civiles de servicios con Promotores Culturales y Facilitadores Culturales, contratos en cuya cláusula quinta *“DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES A DESARROLLAR”*, consta en lo pertinente lo siguiente: *“El/a Contratado/a” deberá cumplir las actividades de acuerdo a la priorización de la Gerencia del Proyecto, conforme al Anexo 1 donde establecen las fases del proyecto.”;*

**Que**, el 01 de septiembre de 2023, la Mgs. Karol Stephanie Crespo Enríquez presentó la renuncia al cargo como Gerente del Proyecto *“Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio – Teatro del Barrio”*, prestando sus servicios hasta el 04 de septiembre de 2023, sin que hasta esa fecha, haya emitido la disposición de priorización de las actividades para ejecutarse en territorio por promotores y facilitadores culturales;

**Que**, mediante memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M de 05 de septiembre de 2023, el Subsecretario de Emprendimiento, Artes e Innovación, dispuso: *“(…) toda vez que el objeto de los contratos mencionados es ejecutar las actividades priorizadas en territorio, en uso de mis atribuciones y responsabilidades estatutarias, y al ser el Subsecretario de Emprendimiento, Artes e Innovación el Patrocinador Ejecutivo del Proyecto “Teatro del Barrio”, dispongo a ustedes ejecutar las actividades priorizadas de acuerdo al anexo adjunto.”;*

**Que**, mediante memorando Nro. MCYP-SEAI-202-0997-M de 20 de noviembre de 2023, el Subsecretario de Emprendimientos, Arte e Innovación, solicitó al Viceministro de Cultura y Patrimonio, la validación técnica para convalidar actuaciones, para cuyo efecto, remitió el Informe Técnico Nro. IT-PFCPACST-GP-2023-008, revisado por David Fabricio Pérez Salazar, Coordinador de Gestión de Asesoría y aprobado por Andrés David Gómez Pérez, Gerente de Proyecto 1, en el cual, se concluye y recomienda lo siguiente:

#### **"4. CONCLUSIONES**

*La dinámica fluctuante de los procesos de ejecución del Proyecto Teatro del Barrio, y las circunstancias imprevistas en su ejecución como son la renuncia de su Gerente o la inobservancia de gestión administrativa llevada a cabo por la Gerente del Proyecto a la fecha de emisión del memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M, han determinado la necesidad de que los procedimientos propios del proceso de implementación del Proyecto Teatro del Barrio deban ser ejecutados desde la Subsecretaría de Emprendimiento, Artes e Innovación.*

*La atribución otorgada al Subsecretario de Emprendimiento Artes e Innovación respecto a la ejecución del proyecto en razón de sus responsabilidades estatutarias, sustentan la intervención del Subsecretario en actos propios de la ejecución del Proyecto, aun cuando existen circunstancias contractuales de terceros involucrados como son los contratos civiles de servicios de promotores y facilitadores culturales contratados que no pueden detener la ejecución de sus actividades por circunstancias que debían preverse y planificarse con la debida antelación por la Gerente del Proyecto.*

*La disposición de ejecución de actividades priorizadas emitidas por el Subsecretario de Emprendimiento Artes e Innovación una vez convalidada, busca evitar posteriores conflictos contractuales en los que pueda verse inmiscuido el Ministerio de Cultura y Patrimonio por la inacción en sus funciones de sus servidores, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 233 de la Constitución de la República. En este sentido, el memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M es un acto susceptible de subsanación conforme lo determina el artículo 110 del COA, puesto que el mismo no consta entre las causales de improcedencia y anulación del acto administrativo con vicios subsanables, establecidos en el artículo 111 del COA.*

#### **5. RECOMENDACIONES**

*Por lo referido en líneas anteriores, se recomienda autorizar la convalidación del memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M emitido en el proceso de ejecución del Proyecto "Teatro del Barrio" por el Subsecretario de Emprendimiento Artes e Innovación";*

**Que**, mediante nota inserta en el memorando Nro. MCYP-SEAI-202-0997-M de 20 de noviembre de 2023, el señor Viceministro de Cultura y Patrimonio, comunicó a la máxima autoridad de esta cartera de Estado, lo siguiente: *"Estimada Sra. Ministra: Me permito validar técnicamente el informe";*

**Que**, mediante nota inserta en el memorando Nro. MCYP-SEAI-202-0997-M de 20 de noviembre de 2023, la señora Ministra de Cultura y Patrimonio, dispuso a la Coordinadora General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: *"Favor emitir informe legal de acuerdo a la normativa legal aplicable";*

**Que**, mediante memorando Nro. MCYP-CGAJ-2023-0870-M de 21 de noviembre de 2023, la Coordinación General de Asesoría Jurídica emitió el informe jurídico, en el que concluye y recomienda: **"4. Conclusión y Recomendación: De lo expuesto, esta Coordinación General de Asesoría Jurídica, concluye que, es susceptible de convalidación el memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M de 5 de septiembre de 2023, suscrito por el Subsecretario de Emprendimientos, Artes e Innovación, conforme lo establece el artículo 110 del Código Orgánico Administrativo, pues no se encuentran inmersos en las causales de improcedencia y anulación del acto administrativo con vicios**

*subsanales, contante en el artículo 111 del COA. En este sentido, se recomienda señora Ministra de Cultura y Patrimonio, en su calidad de máxima autoridad de esta cartera de Estado, autorice la convalidación del referido acto contenido en el memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M de 5 de septiembre de 2023, para cuyo efecto, se deberá emitir el respectivo acuerdo ministerial.”;*

**Que**, mediante nota inserta en el memorando Nro. MCYP-CGAJ-2023-0870-M de 21 de noviembre de 2023, la señora Ministra de Cultura y Patrimonio dispuso: “*De conformidad a los informes técnicos y legal, y la validación del Vicedespacho elaborar el proyecto de acuerdo ministerial, observando la normativa legal aplicable*”;

En ejercicio de las atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias:

#### **ACUERDA:**

**Artículo 1.-** Convalídese la priorización de actividades efectuada en el marco del proceso de ejecución del Proyecto “*Fortalecimiento de capacidades de procesos artísticos y culturales sostenibles en territorio – Teatro del Barrio*,” por el Subsecretario de Emprendimiento, Artes e Innovación, mediante memorando Nro. MCYP-SEAI-2023-0779A-M, de 05 de septiembre de 2023, actuación que se ejecutó por ausencia definitiva de la Gerente General del Proyecto y con el fin de no interrumpir el desarrollo normal del proyecto.

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**Primera.-** Encárguese a la Subsecretaría de Emprendimientos, Artes e Innovación la ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial.

**Segunda.-** Encárguese a la Subsecretaría de Emprendimientos, Artes e Innovación, la socialización al personal y notificación de este instrumento a las áreas competentes para su ejecución.

**Tercera.-** Lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial, se realiza con la única finalidad de convalidar la actuación del Subsecretario de Emprendimientos, Artes e Innovación, no obstante, se aclara que, es de exclusiva responsabilidad de los funcionarios y servidores que actuaron en dichos procesos, la observancia y cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos para la aprobación y suscripción; así como de los informes emitidos en el marco de este proyecto.

**DISPOSICIÓN FINAL.** - El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M. , a los 21 día(s) del mes de Noviembre de dos mil veintitrés.

*Documento firmado electrónicamente*

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



**ACUERDO No. 132****DIRECCIÓN DE REGISTRO DE NACIONALIDADES, PUEBLOS CULTOS, MOVIMIENTOS Y ORGANIZACIONES SOCIALES****CONSIDERANDO:**

- Que, el artículo 18 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece: *"Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia"*;
- Que, el numeral 1 del artículo 1 de la Declaración sobre los Derechos de las Personas Pertenecientes a Minorías Nacionales o Étnicas, Religiosas y Lingüísticas prescribe: *"Los Estados protegerán la existencia y la identidad nacional o étnica, cultural, religiosa y lingüística de las minorías dentro de los territorios respectivos y fomentarán condiciones para la promoción de esa identidad."*;
- Que, en numeral 8 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, se reconoce y garantiza el derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos. El Estado protegerá la práctica religiosa voluntaria, así como la expresión de quienes no profesan religión alguna, y favorecerá un ambiente de pluralidad y tolerancia;
- Que, en los numerales 13 y 25 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, se reconocen y garantizan: *"El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria"*; y, *"El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características"*;
- Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, *"(...) 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 1 de la Ley de Cultos, prescribe: *"Las diócesis y las demás organizaciones religiosas de cualquier culto que fuesen, establecidas o que se establecieren en el país, para ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, enviarán al Ministerio de Cultos el Estatuto del organismo que tenga a su cargo el Gobierno y administración de sus bienes, así como el nombre de la persona que, de acuerdo con dicho Estatuto, haya de representarlo legalmente. En el referido Estatuto se determinará el personal que constituya el mencionado organismo, la forma de elección y renovación del mismo y las facultades de que estuviere investido"*;
- Que, el artículo 3 de la Ley de Cultos, determina: *"El Ministerio de Cultos dispondrá que el Estatuto a que se refiere el artículo 1 se publique en el Registro Oficial y que se inscriba en la Oficina de Registrador de la Propiedad del Cantón o Cantones en que estuvieren situados los bienes de cuya administración se trate. Esta inscripción se hará en un libro especial que se denominará "Registro de las Organizaciones Religiosas", dentro de los ocho días de recibida la orden Ministerial"*;

- Que, el artículo 1 del Reglamento de Cultos Religiosos establece que para cumplir lo previsto en el artículo 1 del Decreto Supremo 212, publicado en el Registro Oficial 547, de 23 de julio de 1937, y especialmente lo señalado para las entidades católicas por el artículo quinto del Modus Vivendi celebrado con la Santa Sede, el Ministro de Gobierno expedirá el Acuerdo respectivo, para ordenar la inscripción de la entidad religiosa en el Registro Especial de los Registradores de la Propiedad, y la publicación del Estatuto en el Registro Oficial; y, el artículo 2 dispone que el estatuto al que se refiere el artículo anterior ha de precisar el sistema de la organización de su gobierno y administración de bienes;
- Que, el artículo 8 del Reglamento de Cultos Religiosos determina que si el Ministro encontrara que el estatuto presentado contiene algo contrario al orden o a la moral pública, a la seguridad del Estado o al derecho de otras personas o instituciones, lo notificará a los interesados para que, si lo desearan, efectúen las reformas del caso o justifiquen su posición, pero, si no lo hicieren dentro del plazo que les conceda, el Ministro lo rechazará;
- Que, el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos dispone que, en el caso de reforma del Estatuto de una entidad religiosa, se aplicarán en lo pertinente, los artículos anteriores;
- Que, el artículo 17 del ERJAFE, establece que los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. 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, con Decreto Ejecutivo No. 663 de 9 de febrero de 2023, el Señor Presidente Constitucional de la República, nombró al Abogado Henry Cucalón, como Ministro de Gobierno;
- Que, Mediante Decreto Ejecutivo 216, artículo 1 y 2 numeral 5, emitido el de 01 de octubre de 2021, el señor Presidente de la República dispuso que la Secretaría de Derechos Humanos tendrá atribución para legalizar y registrar estatutos, directivas y actos administrativos en el marco de sus competencias de organizaciones de religión creencia y conciencia, aprobados según el derecho propio o consuetudinario. El registro de las organizaciones de religión creencia y conciencia se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación.
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 608 de 29 de noviembre de 2022 emitido por el Presidente de la República, en el que transfiere la competencia de movimientos organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia, de la Secretaría de Derechos Humanos al Ministerio de Gobierno; donde dispuso que el Ministerio de Gobierno tendrá atribución para legalizar y registrar estatutos, directivas y actos administrativos en el marco de sus competencias de organizaciones de religión creencia y conciencia, aprobados según el derecho propio o consuetudinario. El registro de las organizaciones de religión creencia y conciencia se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación;
- Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 078 de 01 de junio de 2023, el señor Ministro de Gobierno, delega al/la Director/a de Registro, Nacionalidades Pueblos Cultos Movimientos y Organizaciones Sociales, del Ministerio de Gobierno, o quien haga sus veces, para que a nombre y en representación del Titular, en el marco del Decreto Ejecutivo Nro. 608 de 29 de noviembre de 2022, de conformidad con la Ley de Cultos, Reglamento de Cultos Religiosos y demás normativa del ordenamiento jurídico vigente, en materia de movimientos, organizaciones, actores sociales, cultos,

libertad de religión, creencia y conciencia ejerza las siguientes atribuciones: 1. Suscribir Acuerdos Ministeriales y demás actos administrativos que se requieran dentro de los trámites de aprobación de los estatutos, y otorgamiento de personalidad jurídica de movimientos , así como para, la reforma y codificación de estatutos; y, disolución y liquidación de organizaciones de esa naturaleza, 2. Suscribir oficios de registro de directivas, inclusión y exclusión de miembros y de reglamentos internos aprobados por los movimientos organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia, 3. Emitir certificaciones de existencia legal y demás inherentes a la vida jurídica de movimientos organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia; y, 4. Atender todas las solicitudes y consultas realizadas por los usuarios externos a través de los medios oficiales, en materia de movimientos organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia.

Que, mediante acción de personal Nro. 0448 de 15 de mayo de 2023, se designó a Andrea Nicole Galarce Fonseca, como Directora de Registro de Nacionalidades, Pueblos Cultos, Movimientos y Organizaciones Sociales.

Que, mediante comunicación ingresada en el Ministerio de Gobierno, con trámite Nro. MDG-CGAF-DA-GDA-2023-1255-E, de fecha 08 de junio de 2023, el/la señor/a Franklin Vinicio González en calidad de Representante Legal de la organización denominada **VICARIATO APOSTÓLICO DE SAN MIGUEL DE SUCUMBÍOS – MISIÓN CARMELITA** (Expediente V-1), solicitó la aprobación de cambio de denominación y la reforma y codificación del estatuto, para lo cual remite la documentación pertinente;

Que, mediante comunicación ingresada en el Ministerio de Gobierno, con trámite Nro. MDG-CGAF-DA-GDCA-2023-2697-OFICIO, de fecha 10 de noviembre de 2023, la referida Organización da cumplimiento a las observaciones, previó a la aprobación de la reforma y codificación del estatuto.;

Que, mediante Informe Técnico Jurídico Nro. MDG-VDG-SDN-DRN-2023-0232-MEMO, de fecha 17 de noviembre de 2023, el/la Analista designada/o para el trámite, recomendó la aprobación de la reforma y codificación del estatuto de la referida organización religiosa, por cuanto cumplió con todos los requisitos y condiciones exigidas en la Ley de Cultos y su Reglamento de Cultos Religiosos;

En ejercicio de la delegación otorgada por el Ministro de Gobierno en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. 078 de 01 de junio de 2023.

#### ACUERDA:

**Artículo 1.-** Aprobar la Tercera Reforma y Codificación del Estatuto de la organización religiosa **VICARIATO APOSTÓLICO DE SAN MIGUEL DE SUCUMBÍOS – MISIÓN CARMELITA**, con domicilio en la ciudad de Nueva Loja, cantón Lago Agrio, provincia de Sucumbíos.

**Artículo 2.-** Ordenar la publicación del presente Acuerdo en el Registro Oficial.

**Artículo 3.-** Disponer que la reforma y codificación del estatuto se haga constar en el Registro de Organizaciones Religiosas del Ministerio de Gobierno y su inscripción en el Registro de la Propiedad del cantón Lago Agrio, provincia de Sucumbíos.

**Artículo 4.-** Disponer a la organización religiosa, ponga en conocimiento del Ministerio de Gobierno, cualquier modificación en su Estatuto; integrantes de su directiva o del gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, del representante legal, a efectos de verificar que se haya procedido conforme el Estatuto y ordenar su inscripción en el Registro correspondiente.

**Artículo 5.-** Disponer que el presente Acuerdo de Reforma y Codificación del Estatuto, se incorpore al respectivo expediente, cumpliendo condiciones técnicas de organización, seguridad y conservación.

**Artículo 6.-** Notificar al Representante Legal de la organización religiosa, con un ejemplar del presente Acuerdo.

El presente Acuerdo de reforma y codificación de Estatuto, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -**

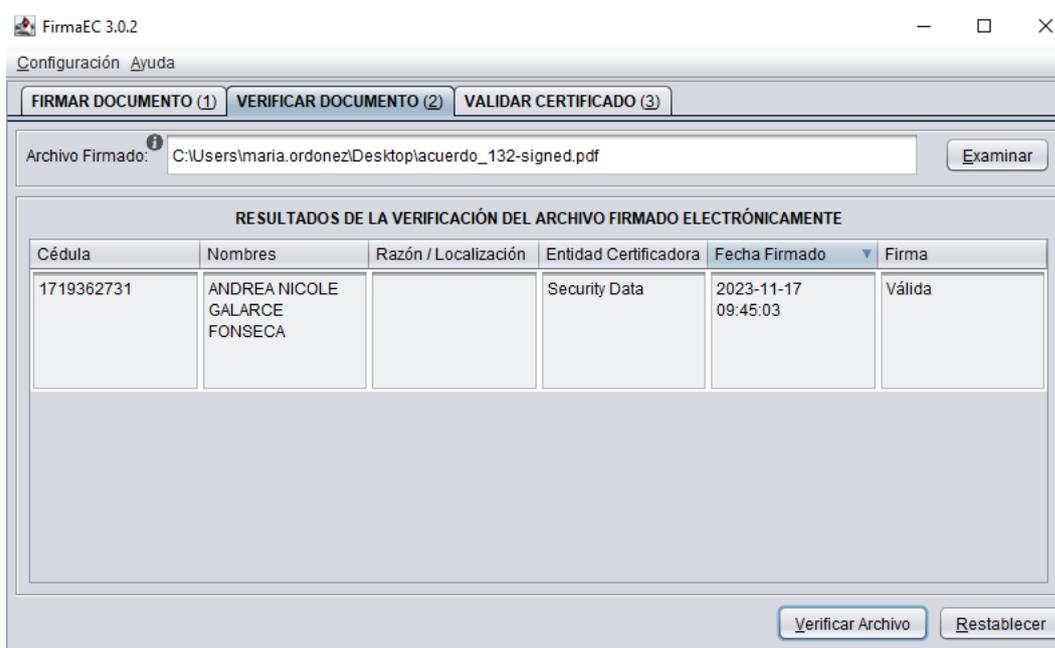
Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 17 de noviembre de 2023



**Andrea Nicole Galarce Fonseca**  
**DIRECTORA DE REGISTRO DE NACIONALIDADES, PUEBLOS CULTOS, MOVIMIENTOS Y ORGANIZACIONES SOCIALES**

**RAZÓN:** En Quito, hoy 20 de noviembre de 2023, **CERTIFICO:** que las fojas 01 y 02 corresponden al Acuerdo Ministerial No. 132 de fecha 17 de noviembre de 2023, suscrito electrónicamente por la señorita Abg. Andrea Nicole Galarce Fonseca Directora de Registro de Nacionalidades, Pueblos Cultos, Movimientos y Organizaciones Sociales.

Cabe indicar que el presente documento es fiel copia del original que reposa en la Unidad de Gestión Documental y Archivo al cual me remito en caso de ser necesario. El documento antes mencionado ha sido validado exitosamente, por lo que se procede a emitir la siguiente certificación documental electrónica.



María Belén Ordóñez Vera  
**FEDATARIO ADMINISTRATIVO INSTITUCIONAL**  
**UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO**  
**MINISTERIO DE GOBIERNO**

**Acuerdo Ministerial Nro. 0144**

Ing. Juan Ernesto Zapata Silva  
**MINISTRO DEL INTERIOR**

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“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 160 inciso segundo de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“(...) Los miembros de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional estarán sujetos a las leyes específicas que regulen sus derechos y obligaciones, y su sistema de ascensos y promociones con base en méritos y con criterios de equidad de género. Se garantizará su estabilidad y profesionalización (...)”*;

Que, el artículo 163 inciso primero de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La Policía Nacional es una institución estatal de carácter civil, armada, técnica, jerarquizada, disciplinada, profesional y altamente especializada, cuya misión es atender la seguridad ciudadana y el orden público, y proteger el libre ejercicio de los derechos y la seguridad de las personas dentro del territorio nacional (...)”*;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, expresa: *“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 le 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 63 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, manifiesta: *“Al ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público le corresponde dirigir las políticas, planificación, regulación, gestión y control de la Policía Nacional”*;

Que, el artículo 64 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, manifiesta: *“El titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público tendrá las siguientes funciones: (...) 4. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Policía Nacional”*;

Que, el artículo 97 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, manifiesta: *“Dentro de la carrera profesional, son derechos de las y los servidores policiales, además de los establecidos en la Constitución de la República y la ley, los*

*siguientes: (...) 10. Recibir condecoraciones o reconocimientos institucionales no económicos por actos de servicio, previo el cumplimiento de los requisitos que se establecerán por parte del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”;*

Que, el artículo 100 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, establece: *“Las o los servidores policiales, como estímulo a su labor policial, tendrán derecho a recibir condecoraciones, medallas y distintivos a través del respectivo acuerdo que emita el ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público y previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento respectivo. Los costos máximos de las condecoraciones, medallas o distintivos se sujetarán a las normas establecidas por el ministerio rector del trabajo. En concordancia con las disposiciones pertinentes de la ley que regula el servicio público, en ningún caso dichos reconocimientos consistirán en beneficios económicos o materiales”;*

Que, el artículo 169 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, manifiesta: *“El presente Título tiene por objetivo fijar las normas y procedimientos para regular el otorgamiento de las condecoraciones, felicitaciones y reconocimientos institucionales establecidos en la Policía Nacional, que han sido creados para exaltar las virtudes policiales, así como para recompensar los méritos y servicios distinguidos, relevantes y trascendentes, prestados a la sociedad ecuatoriana y a la Policía Nacional.”;*

Que, el artículo 170 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, expresa que, las condecoraciones y reconocimientos de la Policía Nacional serán otorgadas a: *“1. Las y los servidores de la Policía Nacional (...)”;*

Que, el artículo 172 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, señala: *“Competencia para el otorgamiento de condecoraciones.- La o el titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, previa calificación del Consejo de Generales, otorgará a las y los servidores policiales, personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras las condecoraciones que correspondan, mediante resolución o acuerdo ministerial.”;*

Que, el artículo 177 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, expresa que, las condecoraciones se clasifican en: *“(...) 5. Por servicios y cooperación prestados a la Policía Nacional”.*

Que, el artículo 182 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, indica: *“Condecoraciones por servicios y cooperación prestados a la Policía Nacional.- (...) Para miembros de policías extranjeras, autoridades civiles, autoridades eclesiásticas, miembros de fuerzas armadas, personas naturales y jurídicas y estandartes, nacionales y extranjeros, por servicios y cooperación prestados a la Policía Nacional son: (...) 4. Condecoración Escudo al Mérito Policial (...)”* (Énfasis fuera del texto original)

Que, el artículo 205 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores

Policiales, establece: “**Condecoración Escudo al Mérito Policial.-** Se concederá a los agregados policiales o funcionarios de misiones policiales acreditados en el país, así como a los oficiales generales o superiores extranjeros y a las y los servidores públicos que laboren en la institución policial”. (Énfasis fuera del texto original)

Que, el artículo 206 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, establece: “**Requisito Común.-** Para el otorgamiento de las condecoraciones como requisito indispensable se requiere la calificación de idoneidad mediante resolución emitida por el Consejo de Generales de la Policía Nacional.”;)

Que, el artículo 226 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, expresa: “**Condecoración Escudo al Mérito Policial.-** Los requisitos para la condecoración Escudo al Mérito Policial son: 1. Haber prestado servicios relevantes o cumplido acciones de trascendental prestigio y beneficio para la institución policial”. (Énfasis fuera del texto original)

Que, el artículo 228 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, señala: “El Consejo de Generales, en conocimiento del informe remitido por la Dirección Nacional de Administración de Talento Humano y previo informe jurídico de la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica, calificará idóneos y no idóneos para el otorgamiento de condecoraciones a las y los servidores policiales, personas naturales y jurídicas nacionales o extranjeras.”;

Que, el artículo 230 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, manifiesta: “La resolución de calificación emitida por el Consejo de Generales se remitirá a la o el titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público solicitando se emita la resolución o acuerdo ministerial otorgando la respectiva condecoración.”;

Que, el artículo 231 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, señala: “La o el titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, emitirá la resolución o acuerdo ministerial otorgando la respectiva condecoración (...).”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 381 de 30 de marzo de 2022, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, dispuso: “Artículo 1. Escíndase del Ministerio de Gobierno, el Viceministerio del Interior y créese el Ministerio del Interior, como un organismo de Derecho Público, con personalidad jurídica, dotado de autonomía, técnica, administrativa, operativa y financiera, encargado de formular las políticas para seguridad ciudadana, protección interna y orden público (...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 568 de 26 de septiembre de 2022, el señor Guillermo Alberto Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó al ingeniero Juan Ernesto Zapata Silva, Ministro del Interior;

Que, el artículo 12, literal d) del Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos de la Policía Nacional, determina como una de las atribuciones y responsabilidades del Consejo de Generales, el resolver sobre la concesión de menciones, distinciones honoríficas y condecoraciones de carácter policial;

Que, mediante Informe Ejecutivo Nro. PN-DNTH-DSPO-2023-0179-INF de 21 de marzo de 2023, el Jefe del Departamento de Situación Policial de la Dirección Nacional de Administración de Talento Humano de la Policía Nacional, en el numeral 3.1., indica en lo más relevante lo siguiente: “(...) *Se revisa el Informe Jurídico Nro. GS-2023-034/MDNC-DIPON-AGREPOL-ECUADOR, de fecha 16 de marzo de 2023, suscrito por el señor Teniente Coronel Alexander Niño Ortiz, Agregado Adjunto de Policía de Colombia ante la Embajada en el Ecuador, el cual en respuesta a lo solicitado en la comunicación oficial Nro. 2023-0302-O, dicha Agregaduría de Policía pone en conocimiento que el señor Comisario Néstor Tomás Pulido Arias, ha tenido un desempeño excelente frente a la cooperación internacional entre la Policía Nacional de Ecuador y Policía Nacional de Colombia, destacando las siguientes: “1. Coordinación en el desarrollo de las diferentes capacitaciones que instructores de la Policía Nacional de Colombia realizan de forma presencial en territorio ecuatoriano. 2. Compromiso institucional del señor General LORGE LUIS VARGAS VALENCIA, Director General de la Policía Nacional de Colombia, en su visita a la Policía Nacional de Ecuador en la ciudad de Quito el 5 de julio de 2022. 3. Liderazgo frente a la visita del señor General HENRY ARMANDO SANABRIA CELY Director General de la Policía Nacional de Colombia, con motivo de la Primera Reunión Internacional de Comandantes de Policía y la Ceremonia Cívico Policial en Conmemoración del LXXXV, aniversario de profesionalización institucional y graduación de la LXXXII promoción de Servidores Policiales Directivos, 4. Planificación y participación en los servicios de apoyo a la seguridad de los sitios de votación en la ciudad de Quito, en los comicios electorales 5. Preparación y coordinación en el marco de la reunión bilateral entre el señor Presidente de la República de Colombia, Gustavo Francisco Petro Urrego y el señor Presidente de la República del Ecuador, Guillermo Lasso, en la ciudad de Tulcán (Ecuador) el 31 de enero de 2023 en las instalaciones de la Universidad Politécnica estatal de Carchi ÚPEC 6. Coordinación para el desarrollo de la XLVII COMBIFRON, Ecuador-Colombia realizada en San Francisco de Ouito del 14 al 18 de septiembre de 2022. 7. Coordinación y seguimiento de las tareas y compromisos adquiridos en Plan de Acción de Cartagena y el Plan Operativo Anual Binacional (POAB) Ecuador-Colombia. 8. Realizar enlaces entre la Policía Nacional de Colombia y la Policía Nacional del Ecuador para el desarrollo de la Primera Competencia Ciclista Binacional (Colombia-Ecuador) 2023. “Yo vivo seguro. 9. Participación y coordinación en la Tercera Reunión de Altos Mandos Policiales RAMPOL, realizada el 09 de diciembre de 2022, en la ciudad de Quito-Ecuador 11. Gestión frente al reconocimiento de condecoraciones a personalidades y servidores policiales de la Policía Nacional del Ecuador con motivo de la Conmemoración del LXXXV Aniversario de Profesionalización Institucional y Graduación de la LXXXIII Promoción de Servidores Policiales Directivos. 11. Diligencia y eficacia en el trámite correspondiente de los diferentes requerimientos tanto de la Policía Nacional del Ecuador como de la Policía Nacional de Colombia, manteniendo así las buenas relaciones entre dos instituciones. De lo cual concluyó: “(...) Con el presente informe se da*

*cumplimiento al oficio Nro. PN-CSG-QX-2023-0952-O de fecha 18 de marzo de 2023, firmado electrónicamente por el señor Secretario del H. Consejo de Generales de la Policía Nacional, 1. Con el presente informe se da cumplimiento a lo establecido en el art. 228 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales”;*

Que, mediante Informe Jurídico Nro. 2023-0401-DNAJ-PN de 23 de marzo de 2023, el Director Nacional de Asesoría Jurídica de la Policía Nacional, concluyó: “(...) 3.1.- *En sustento del acápite análisis del presente informe, considero que el H. Consejo de Generales de la Policía Nacional Acorde a las competencias establecidas en el artículo 12, literal d), del Estatuto de Gestión Organizacional por Procesos de la Policía Nacional, debería otorgar la “CONDECORACIÓN ESCUDO AL MÉRITO POLICIAL”, a favor del señor Comisario NÉSTOR TOMÁS PULIDO ARIAS, secretario de la Agregaduría de Colombia ante la Embajada en el Ecuador, previo trámite correspondiente para alcanzar el acuerdo ministerial ante el Ministerio rector de Seguridad Ciudadana y Orden Público, por HABER PRESTADO SERVICIOS RELEVANTES Y CUMPLIDO ACCIONES DE TRASCENDENTAL PRESTIGIO EN BENEFICIO PARA LA INSTITUCIÓN POLICIAL, acorde a lo establecido en los artículos: 177 numeral 5, 182 numeral 4, 205, y 226 numeral 1, del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, y al cumplir con el requisito establecido en el Artículo 228 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales, mediante Informe Ejecutivo Nro. PN-DNTH-DSPO-2023-0179-INE, de 21 de marzo de 2023, de la Dirección Nacional de Admiración de Talento Humano, como justo reconocimiento para levantar el espíritu profesional y de ejemplo hacia los demás servidores policiales (...)*”;

Que, mediante Resolución Nro. 2023-212-CsG-PN de 03 de abril de 2023, el H. Consejo de Generales de la Policía Nacional, resolvió: “**CALIFICAR IDÓNEO** para el otorgamiento con carácter honorífico de la **CONDECORACIÓN “ESCUDO AL MÉRITO POLICIAL”**, al señor Comisario **NÉSTOR TOMÁS PULIDO ARIAS**, Secretario de la Agregaduría de Colombia ante la Embajada en el Ecuador, conforme lo establece el artículo 12 literal d) del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Policía Nacional en concordancia con los artículos 205 y 206 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales”;

Que, con oficio Nro. PN-CG-QX-2023-06094-OF de 05 de abril de 2023, el Comandante General de la Policía Nacional, remitió el oficio No. PN-CsG-QX-2023-1271-O de 04 de abril de 2023, suscrito por el Secretario del H. Consejo de Generales de la Policía Nacional, al que anexa la Resolución No. 2023-212-CsG-PN de 03 de abril de 2023, mediante la cual el citado Organismo califica IDÓNEO para el otorgamiento, con carácter honorífico de la CONDECORACIÓN “ESCUDO AL MÉRITO POLICIAL”, al señor Comisario NÉSTOR TOMÁS PULIDO ARIAS, Secretario de la Agregaduría de Colombia ante la Embajada en el Ecuador, solicitando se emita el acto administrativo pertinente;

En ejercicio de las atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias.

**ACUERDA:**

**Artículo 1.- Otorgar** con carácter Honorífico la “**Condecoración “ESCUDO AL MÉRITO POLICIAL”**”, al señor Comisario **NÉSTOR TOMÁS PULIDO ARIAS**, Secretario de la Agregaduría de Colombia ante la Embajada en el Ecuador, quien ha tenido un excelente desempeño y ha destacado su compromiso frente a la cooperación internacional entre la Policía Nacional de Ecuador y la Policía de Colombia, conforme lo establecen los artículos 205 y 226 del Reglamento de Carrera Profesional para las y los Servidores Policiales.

**Artículo 2.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. De su ejecución encárguese al Comandante General de la Policía Nacional.

**Artículo 3.-** Encárguese del registro y notificación, a la Dirección de Secretaría General del Ministerio del Interior.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -**

Dado en el Despacho del Ministro del Interior, en Quito DM, el 15 de noviembre de 2023.



Ing. Juan Ernesto Zapata Silva  
**MINISTRO DEL INTERIOR**

**ACUERDO Nro. MPCEIP-SRP-2023-0238-A****SR. ABG. ALEJANDRO JOSÉ MOYA DELGADO  
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS****CONSIDERANDO:**

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 14, inciso segundo determina; *“Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados”*;

**Que**, la norma constitucional en su artículo 73 dispone; *“El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”*;

**Que**, la Carta Magna Ecuatoriana en su artículo 26, 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**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 396, determina; *“El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica de daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas”*;

**Que**, nuestra norma suprema en su artículo 425 dispone; *“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos”*;

**Que**, Ecuador es miembro original de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) desde el 21 de diciembre de 1945 y adopta la aplicación voluntaria del Código de Conducta para la Pesca Responsable (CCPR) de esta organización, con el fin de mantener su vocación en el ejercicio de la pesca responsable practicada permanentemente en relación a los recursos bioacuáticos en general, en particular a las embarcaciones atuneras enmarcadas en el CCPR de la FAO;

**Que**, Ecuador se adhirió a la Comisión Interamericana del Atún Tropical CIAT, mediante Decreto N° 651 del 27 de marzo de 1961 de Registro Oficial Nro. 208 del 8 de mayo de 1961, emitido por el señor presidente de la República Dr. José María Velasco

Ibarra;

**Que**, Ecuador como Parte Contratante de la CIAT, firmó el Acta de decisión IATTC 70 A, para la “Adopción de la Convención de Antigua” el 27 de junio de 2003 en la ciudad de Antigua en Guatemala. Posteriormente firmó la Convención de Antigua el 14 de abril de 2004 con el objetivo de asegurar la conservación y el uso sostenible a largo plazo de las poblaciones de peces abarcadas por esta Convención, de conformidad con las normas pertinentes del derecho internacional;

**Que**, la “Convención de Antigua” entró en vigor el 27 de agosto de 2010, con el fin de fortalecer y reemplazar la Convención de 1949 que estableció a la CIAT. Convención abierta a las Partes y no Partes ribereños del Área de la Convención de 1949, Estados cuyas embarcaciones pesquen las poblaciones de peces abarcadas por la Convención, previa consulta con las Partes, o Estados que sean invitados a adherirse mediante una decisión de las Partes;

**Que**, la “Convención de Antigua” fue ratificada por el Ecuador, mediante el Decreto Ejecutivo Nro. 1229 del 22 enero de 2021, el cual, fue depositado en los EE.UU., el 07 de mayo de 2021, según las regulaciones nacionales e internacionales y lo publicado por la CIAT;

**Que**, la “Convención de Antigua” en su PARTE II. CONSERVACIÓN Y USO DE LAS POBLACIONES ABARCADAS POR LA CONVENCIÓN. Artículo V. COMPATIBILIDAD DE LAS MEDIDAS DE CONSERVACIÓN Y ADMINISTRACIÓN, dicta que: *“1. Nada en la presente Convención perjudicará ni menoscabará la soberanía ni los derechos de soberanía de los Estados ribereños relacionados con la exploración y explotación, conservación y administración de los recursos marinos vivos dentro de las áreas bajo su soberanía o jurisdicción nacional, tal y como se establece en la CONVEMAR, ni el derecho que tienen todos los Estados a que sus nacionales se dediquen a la pesca en la alta mar, de conformidad con la CONVEMAR. 2. Las medidas de conservación y administración que se establezcan para la alta mar y las que se adopten para las áreas que se encuentran bajo jurisdicción nacional habrán de ser compatibles, a fin de asegurar la conservación y administración de las poblaciones de peces abarcadas por esta Convención.”*;

**Que**, la “Convención de Antigua” en su PARTE III. LA COMISIÓN INTERAMERICANA DEL ATÚN TROPICAL. ARTÍCULO VII. FUNCIONES DE LA COMISIÓN, numeral 1 determina; *“1. La Comisión desempeñará las siguientes funciones, dando prioridad a los atunes y especies afines: (l) cuando sea necesario, elaborar criterios y tomar decisiones sobre la asignación de la captura total permisible, o la capacidad de pesca total permisible, inclusive la capacidad de acarreo, o el nivel de esfuerzo de pesca, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes.”*;

**Que**, la “Convención de Antigua” en su Parte IV, DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN, Artículo XVII. DERECHOS DE LOS ESTADOS, determina; *“Ninguna disposición de la presente Convención se podrá interpretar de manera tal que perjudique o menoscabe la soberanía, derechos soberanos, o la jurisdicción ejercida por cualquier Estado de conformidad con el derecho internacional, así como su posición o punto de vista con*

*respecto a temas relacionados con el derecho del mar”;*

**Que**, el Acuerdo sobre el Programa Internacional para la Conservación de los Delfines de la CIAT, en su 21ª REUNIÓN DE LAS PARTES realizada en La Jolla, California (EE.UU.) durante el 5 de junio de 2009, por medio del DOCUMENTO MOP-21-07, exponen; *“El volumen de bodegas es un valor objetivo, invariable, y fácil de determinar, y constituye por lo tanto un criterio más justo para requerir que un buque lleve observador y tenga derecho a un LMD que la medida subjetiva de capacidad de acarreo. El uso de volumen de bodega para estos fines tendría además el mérito de que se usaría la misma medida para todos los requisitos del APICD, incluyendo las cuotas de los buques. Por lo tanto, la Secretaría piensa que sería apropiado armonizar los requisitos del APICD relativos a los observadores, LMD, y cuotas de buques, en todos los documentos pertinentes del APICD, usando volumen de bodega en lugar de toneladas métricas.”;*

**Que**, el Programa Internacional para la Conservación de los Delfines de la CIAT, en su 30ª reunión del PANEL INTERNACIONAL DE REVISION realizada en Manzanillo (México) durante los días 19-20 de junio de 2002, por medio del DOCUMENTO IRP-30-16 (MODIFICADO), exponen; *“El volumen de bodegas es un valor objetivo, invariable, y fácil de determinar, y constituye por lo tanto un criterio más justo para requerir que un buque lleve observador y tenga derecho a un LMD que la medida subjetiva de capacidad de acarreo, y tendría además el mérito de que se usaría la misma medida como base para las cuotas de los buques y la determinación de si necesitan llevar observador”;*

**Que**, Ecuador aprobó la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CONVEMAR) con la Declaración del Ecuador al momento de adherir a la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, mediante Resolución Legislativa No. 00 del 22 de mayo de 2012, publicado en Registro Oficial Suplemento 715 de 1 de junio del 2012. Y posteriormente ratificó la CONVEMAR mediante Decreto Ejecutivo No. 1238, publicado en Registro Oficial 759 del 2 de agosto de 2012;

**Que**, el Ecuador mediante el Decreto Ejecutivo Nro. 1166 de 22 de agosto de 2016 ratifica su adhesión al Acuerdo de las Naciones Unidas sobre las poblaciones de peces transzonales y altamente migratorios – ACUERDO DE NUEVA YORK, el cual tiene como finalidad garantizar la conservación a largo plazo y el uso sostenible de las poblaciones de peces transzonales y altamente migratorios en el marco de la CONVEMAR, y enumera los deberes de los Estados del pabellón, incluidos los relativos al registro y la contabilización de los buques, autorizaciones, sistema de control y vigilancia, y el cumplimiento y observancia;

**Que**, el Código Orgánico Administrativo en sus artículos 128 y 130, dispone que el acto normativo de carácter administrativo, es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa; y que la competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley;

**Que**, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca LODAP, en su

artículo 1, prescribe: “Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico para el desarrollo de las actividades acuícolas y pesqueras en todas sus fases de extracción, recolección, reproducción, cría, cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización interna y externa, y actividades conexas ( ).”;

**Que**, la LODAP en su artículo 3, determina: “Fines. Son fines de esta Ley: a. Establecer el marco legal para el desarrollo de las actividades acuícolas, pesqueras y conexas, con sujeción a los principios constitucionales y a los señalados en la presente Ley; e. Fomentar el uso y aprovechamiento sustentable, responsable y sostenible de los recursos hidrobiológicos a través de la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, valor agregado y generación de empleo durante la cadena productiva acuícola y pesquera, mediante la aplicación de un ordenamiento basado en la gestión ecosistémica de las actividades acuícolas, pesqueras y conexas, así como la implementación de medidas para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (INDNR)”;

**Que**, la misma ley en su artículo 4 determina: Para la aplicación de esta Ley se observarán los siguientes principios, sin perjuicio de los establecidos en la Constitución de la República y demás normativa vigente: “a. *Gobernanza: Crea marcos normativos y reglamentarios; elabora políticas de corto y largo plazo a través de formas convencionales de administración o mediante formas modernas con procesos participativos para la adopción de decisiones; conecta el gobierno con la sociedad civil, armonizando las perspectivas individuales, sectoriales y sociales; mantiene la coherencia entre los planos jurisdiccional, espacial y temporal; legitima y equilibra la interacción de las partes interesadas; hace cumplir las decisiones y los reglamentos; define las reglas para la asignación de atribuciones, recursos y los beneficios; y, mantiene la capacidad de mejoramiento continuo*”; “b. *Sostenibilidad de los recursos: Busca el uso responsable y aprovechamiento sustentable y sostenible de los recursos hidrobiológicos. Establecer prioridad a la implementación de medidas que tengan como finalidad conservar o restablecer las poblaciones de las especies capturadas a un nivel de equilibrio teórico del rendimiento máximo sostenible*”;

**Que**, la ley ut supra en su artículo 5 establece; “Naturaleza jurídica de los recursos hidrobiológicos. Los recursos hidrobiológicos y las riquezas naturales existentes en los espacios acuáticos y terrestres jurisdiccionales, son bienes nacionales y constituyen fuentes de riqueza del país por su importancia estratégica para garantizar la soberanía alimentaria, la nutrición de la población, por los beneficios socioeconómicos que se derivan de ellos, así como por la importancia geopolítica y genética. Su aprovechamiento sustentable y sostenible será regulado y controlado por el Estado ecuatoriano, de conformidad con la Constitución, los tratados internacionales, la presente Ley y demás normativa aplicable vigente”;

**Que**, la ley de marras en su artículo 9 dispone: “Aprovechamiento sostenible. Las normas adoptadas por el Estado, para asegurar el aprovechamiento sostenible de los recursos hidrobiológicos en aguas jurisdiccionales, se aplicarán también en la zona adyacente a la zona económica exclusiva, para proteger a las especies de peces transzonales y altamente migratorios y los otros recursos vivos marinos asociados o dependientes de ellas, así como para proteger a las especies que están asociadas a la

*cadena trófica de las especies de la zona económica exclusiva”;*

**Que**, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 13, prescribe: *“De la rectoría. El ministerio del ramo designado será la autoridad y ente rector de la política acuícola y pesquera nacional. Será responsable de la planificación, regulación, control, coordinación, gestión y evaluación del Sistema Nacional de Acuicultura y Pesca, enfocada al desarrollo sustentable de las actividades acuícolas y pesqueras y al aprovechamiento sustentable y sostenible de los recursos hidrobiológicos. Su gestión estará desconcentrada en el territorio nacional”;*

**Que**, la ley ut supra en su artículo 14 (4), dispone que al ente rector como parte de sus atribuciones, le corresponde expedir la normativa técnica pesquera y otros instrumentos legales para la correcta aplicación de la mencionada ley;

**Que**, la LODAP en su artículo 145, establece: *“Producto de la pesca ilegal. Son los recursos pesqueros obtenidos por embarcaciones que han contravenido leyes y reglamentos nacionales e internacionales o que consten en el listado de embarcaciones que hayan realizado pesca ilegal, no declarada y no reglamentada. El ente rector determinará la política y normativa técnica para evitar, disminuir, desalentar y eliminar la pesca ilegal no declarada y no reglamentada, considerando regulaciones internas y normas de organismos internacionales, de conformidad con los convenios y tratados suscritos por el Ecuador”;*

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 636 de 11 de enero de 2019 se dispone la creación de los Viceministerios de producción e Industrias, Promoción de Exportaciones e Inversiones, y Acuicultura y Pesca, de manera adicional al Viceministerio de Comercio Exterior, en la estructura orgánica del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, excepcionando lo previsto en el Decreto ejecutivo No. 1121, de 18 de julio de 2016;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 21 001 suscrito el 4 de marzo de 2021, se expide la reforma al “Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos” del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, establecido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 19 025, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 367, de 11 de enero de 2021;

**Que**, la Reforma al Estatuto Orgánico de gestión organizacional por procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, establece en su numeral 1.2.4.2, como parte de las atribuciones y responsabilidades del Subsecretario de Recursos Pesqueros, establecer normativa en el ámbito pesquero, para la regulación y ordenamiento de los recursos bioacuáticos;

**Que**, mediante Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0059 de 22 de julio de 2019, el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, a la época, acordó en su artículo 2, delegar a el/la Subsecretario/a de Recursos Pesqueros del Viceministerio de Acuicultura y Pesca, la competencia para que, dentro del marco constitucional y legal, a nombre y representación del titular del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, continuar suscribiendo los actos administrativos normativos y autorizaciones para la ejecución de la actividad pesquera en sus diversas

fases;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-SRP-2019-0184-A del 03 de diciembre de 2019, el Ministerio de Producción Comercio Exterior, Inversión y Pesca (MPCEIP) estableció el Plan de Acción Nacional para el Manejo Sostenible de la pesquería del Atún en Ecuador (PAN ATUN), como una herramienta que permitirá establecer objetivos y estrategias eficientes, conducentes a su conservación, manejo y eco certificación;

**Que**, la Dirección General de Pesca de la Unión Europea (DG-MARE), notificó a Ecuador el 30 de octubre de 2019 la necesidad de intensificar sus acciones para luchar contra la pesca ilegal (amonestación de tarjeta amarilla), este evento significó para Ecuador iniciar una fase de reestructuración en los procesos y acciones concatenados a combatir la pesca INDNR. El 29 de abril de 2022, concluyó el primer examen por la misión de la DG-MARE para verificar el cumplimiento del plan de acción para levantar la tarjeta amarilla, a finales del año 2022, una nueva misión realizó la evaluación de los avances por Ecuador, señalando entre sus recomendaciones: *“Poner fin similar al tema de la capacidad de acarreo reportada a la CIAT, sobre la base de desembarques reales registrados en la base de datos DPI y factores mínimos de conversión (factor de estimación) que determinaría la capacidad de carga mínima que se puede informar para un determinado volumen de bodega.”*;

**Que**, la Autoridad Pesquera Nacional consideró la amonestación de tarjeta amarilla como asunto de alta prioridad, generando para ello el “Plan de Acción Tarjeta Amarilla”, destinando todos los recursos y talento humano de las diferentes áreas técnicas involucradas del Viceministerio de Acuicultura y Pesca a encontrar el camino transparente que permita establecer el marco normativo para evitar la ambigüedad en la circunscripción de la capacidad de acarreo y carga que una embarcación pueda almacenar;

**Que**, mediante memorando No. MPCEIP-SRP-2020-10764-M, la Dirección de Pesca Industrial expone la siguiente recomendación: *“ establecer la propuesta de la capacidad de acarreo definida con base al historial de descarga, validado hasta diciembre de 2019, de las 110 embarcaciones, análisis sobre la capacidad de acarreo en comparación con lo que estaba registrado en la Comisión Interamericana del Atún Tropical CIAT y las máximas descargas reportadas por la Dirección de Control Pesquero; aplicando como límite el factor de estiba de 0.96”*;

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2023-0373-M de 04 de mayo de 2023 la Dirección de Políticas Pesqueras y Acuícola presenta a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros el *“INFORME DE PERTINENCIA PARA ESTABLECER EL MARCO NORMATIVO DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS QUE SE UTILIZARÁN PARA EJERCER CONTROL SOBRE LA CAPACIDAD DE ACARREO DE LOS BUQUES ATUNEROS DE CERCO ENARBOLADOS EN EL PABELLÓN DE ECUADOR FRENTE A LAS DESCARGAS REALIZADAS”*, donde expresa; *“ corresponde al ente rector la potestad sancionadora en la ejecución las sanciones administrativas tipificadas en la ley, una vez teniendo mapeado la presunción del cometimiento de una contravención pesquera, deberá evaluarse el caso garantizando el debido proceso y el derecho a la defensa; en tanto que, el responsable podrá ser*

*sancionado por los hechos constitutivos de infracción administrativa. Las medidas coercitivas deberían sentar precedentes que reflejen el compromiso de Ecuador de evitar, disminuir, desalentar y eliminar la pesca ilegal no declarada y no reglamentada.”;*

**Que**, la Dirección Jurídica de Acuicultura y Pesca mediante memorando Nro. MPCEIP-DJAP-2023-0844-M de 11 de mayo de 2023, emite a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros el informe jurídico en el cual, desde el punto de vista legal, considera que no existe impedimento legal para que la Subsecretaría de Recursos Pesqueros, acoja las recomendaciones vertidas, normando mediante acuerdo ministerial los criterios expuestos, e incorporándolo al marco jurídico pesquero nacional;

**Que**, mediante acción de personal No. 322 de fecha 29 de agosto de 2022, se designó al suscrito, el nombramiento de Subsecretario de Recursos Pesqueros;

**Que**, en el presente acto normativo de carácter administrativo no se restringen los derechos y garantías constitucionales, no se regulan materias reservadas a la ley, ni se solicitan requisitos adicionales ni distintos a los previstos en la ley para el ejercicio de derechos y garantías;

**Que**, en el presente Acuerdo no se regulan materias asignadas a la competencia de otras administraciones públicas, ni se delega la competencia normativa de carácter administrativo;

En uso de las competencias y atribuciones concedidas por la máxima autoridad y de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca; y en concordancia con la normativa conexas;

#### **ACUERDA:**

**ESTABLECER LOS CRITERIOS TÉCNICOS PARA EJERCER EL CONTROL SOBRE LA CAPACIDAD DE ACARREO DE LOS BUQUES ATUNEROS DE CERCO ECUATORIANOS Y PARA BUQUES EXTRANJEROS QUE DESCARGUEN EN PUERTOS ECUATORIANOS.**

#### **I.- GLOSARIO**

**Artículo 1:** Para efectos del presente Acuerdo Ministerial se establecen las siguientes definiciones:

**Volumen de bodega:** Espacio destinado para el almacenamiento de la pesca capturada, expresado en metros cúbicos (m<sup>3</sup>).

**Capacidad de acarreo:** De acuerdo a la LODAP, es la capacidad de almacenamiento en las bodegas de las embarcaciones pesqueras, expresadas en metros cúbicos (m<sup>3</sup>) y autorizadas por el ente rector o por la Organización Regional de Ordenamiento Pesquero.

Para los fines pertinentes, a partir de la metodología establecida en el presente Acuerdo, la capacidad de acarreo será el peso de la captura, expresada en toneladas métricas (Tm)

que un buque de pesca puede almacenar en sus bodegas.

**Factor de estiba:** Cociente resultante de la división entre Capacidad de Acarreo y Volumen de Bodega.

**Captura:** Especies hidrobiológicas extraídas, desembarcadas y cuya composición y peso son verificados por la Autoridad Pesquera Nacional.

**II.- PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 2.-** Ratificar la clasificación de la flota cerquera atunera establecida por la Comisión Interamericana del Atún Tropical (CIAT), en el siguiente orden:

CLASE	1	2	3	4	5	6
CAPACIDAD DE ACARREO (Tm)	<46	46-91	92 - 181	182-272	273-363	>363

Para determinar esta clasificación, se considerará la capacidad de acarreo máxima descargada/desembarcada por buque en toneladas métricas. Estos valores constituirán los puntos sobre los cuales se podrá ejercer control, en función de las toneladas confirmadas en las descargas/desembarques y las medidas de ordenamiento aplicables, de conformidad a las reglas operacionales de la CIAT, de tal manera que:

- Toda embarcación cuya capacidad de acarreo sea igual o mayor a 182 toneladas métricas, deberá observar un periodo de veda, establecido mediante Resolución CIAT y Normativa Nacional.
- Toda embarcación cuya capacidad de acarreo supere las 363 toneladas métricas, deberá acoger las medidas establecidas en el Acuerdo sobre el Programa Internacional para la Conservación de los Delfines (APICD).

**Artículo 3. –** La fuente válida para verificar los valores autorizados de volumen de bodega (m³) y capacidad de acarreo (Tm) de las embarcaciones sujetas a control, será el Registro Regional de Buques (RRB-CIAT).

**Artículo 4. –** Reconocer el factor de estiba como una cifra de conversión que se encuentra dentro del siguiente rango: 0.85 y 0.96 como valor mínimo y máximo respectivamente, el cual se obtendrá a través de la siguiente ecuación:

**Factor de estiba = Capacidad de acarreo registrado (Tm) / Volumen de bodega (m³)**

Los eventos que supongan una captura relativamente baja, tales como: retorno a puerto anticipado por razones de fuerza mayor, poca efectividad de captura en las operaciones de lances, entre otros y consecuencia de ello, presenten un factor de estiba inferior al resultante del cálculo con las características que constan en el RRB-CIAT o inferior a 0.85 en sus descargas, no serán objeto de sanción alguna, así como tampoco será sustento para registrarse en una capacidad de acarreo menor.

**Artículo 5.** – Toda captura almacenada en espacios que no han sido construidos con ese propósito y que no figuren como parte del registro de las bodegas de carga utilizable, de acuerdo a la sección de “Arqueo Neto” de los certificados de arqueo, será contabilizada en el Certificado de Monitoreo y Control de Desembarque de Pesca siempre que sea descargada.

### **III.- FASE DE CONTROL**

**Artículo 6.-** La Dirección de Control Pesquero verificará, previo a iniciar una descarga/desembarque, las características de capacidad de acarreo y volumen de bodega existentes en el RRB-CIAT.

Una vez finalizado el proceso de descarga/desembarque y de acuerdo a la confirmación de los pesos, se calculará el factor de estiba de la captura correspondiente al viaje, realizando la siguiente ecuación:

**Factor de estiba calculado = Captura (Tm) / Volumen de bodega (m<sup>3</sup>)**

Todo cambio que presente aumento en el factor de estiba o capacidad de acarreo deberá ser notificado a las direcciones competentes a efectos de:

- Dirección de Política Pesquera y Acuícola: Emitir un comunicado para actualizar el RRB-CIAT.
- Dirección de Pesca Industrial: Realizar los comunicados sobre nuevas actualizaciones a los armadores.

**Artículo 7.** – La metodología para calcular la capacidad de acarreo expresado en metros cúbicos permitirá verificar y controlar cuando una captura exceda la capacidad de carga de las bodegas (m<sup>3</sup>), autorizadas por la CIAT y Autoridad Pesquera Nacional, el cual se obtendrá a través de la siguiente ecuación:

**Capacidad de Acarreo (m<sup>3</sup>) = Captura (Tm) / Factor de estiba calculado**

**Artículo 8.-** Establecer los siguientes procedimientos:

- En el caso que un buque de pesca que enarbole el pabellón ecuatoriano (incluido los que tengan vigente un contrato de fletamento de casco desnudo), durante un desembarque de pesca presente un factor de estiba mayor a 0.96, se considerará incumplimiento a la normativa pesquera; en consecuencia, la Dirección de Control Pesquero emitirá un Informe de Inspección Pesquera (IIP) e inmovilizará el excedente del peso que esté sobre el factor de estiba 0.96 y solicitará, mediante informe motivado a la Dirección de Patrocinio Legal, el inicio del expediente administrativo pesquero correspondiente.
- En el caso que un buque de pesca de bandera extranjera (incluidos los que cuenten con contrato de asociación con una empresa ecuatoriana, durante la solicitud para autorización de entrada y uso de puerto, y/o la solicitud para autorización de importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado), presente

un factor de estiba mayor al resultante del cálculo de los datos que constan en el RRB-CIAT; la Dirección de Pesca Industrial consultará y validará con el país de pabellón, el cumplimiento de su normativa respecto a este tipo de control.

- En el caso que un buque de pesca de bandera extranjera, incluidos los que cuenten con contrato de asociación con una empresa ecuatoriana, durante una descarga de pesca, tenga un factor de estiba mayor al resultante del cálculo de los datos que constan en el RRB-CIAT, la Dirección de Control Pesquero consultará y validará con el país de pabellón, el cumplimiento de su normativa, respecto a este tipo de control. Se exceptúa esta consulta, si durante la solicitud para autorización de entrada y uso de puerto, y/o la solicitud para autorización de importación de productos de la pesca, procesados y harina de pescado, la Dirección de Pesca Industrial la realizó previamente.

Cuando se requiera inmovilizar el excedente del peso que esté sobre el 0.96 de factor de estiba, se procederá sobre la(s) captura(s) de los últimos lances verificados en los registros de la embarcación, así como también se considerarán los registros del observador a bordo, en caso de tenerlo, y otras fuentes de información disponibles.

**Artículo 9.-** Bajo ningún escenario un armador/propietario podrá solicitar la actualización de capacidad de acarreo o factor de estiba por un registro menor o anterior, exceptuando de esta regla a los buques que realicen un sellado e inhabilitación de bodega(s), aplicando los protocolos establecidos por la CIAT.

**Artículo 10.-** La asignación de capacidad de acarreo y factor de estiba se ejecutará bajo los siguientes criterios:

- Para embarcación nueva en el RRB-CIAT, sin historial de descargas, se asignará el factor de estiba mínimo (0.85), y su correspondiente capacidad de acarreo, aplicando la siguiente ecuación:

**Capacidad de acarreo registrado (Tm) = Factor de estiba \* Volumen de bodega (m<sup>3</sup>)**

- Para embarcaciones nuevas en el RRB-CIAT, que provengan de otros países se asignará las mismas características, siempre que se encuentre dentro del rango establecido de conformidad con el artículo 4 del presente Acuerdo.
- Para embarcaciones que realicen adecuaciones en sus bodegas, la asignación de su capacidad de acarreo se calculará en función del factor de estiba previamente registrado y el nuevo volumen de bodegas.

**Artículo 11.-** Las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo Ministerial son de carácter obligatorio, todo incumplimiento deberá someterse a las acciones que correspondan al amparo de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, su Reglamento General y demás normativa aplicable.

**Artículo 12.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Artículo 13.-** Publíquese el presente Acuerdo en la página web del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

**Artículo 14.-** Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros (SRP) a través de las Direcciones de Control Pesquero y Pesca Industrial, con el apoyo de la Dirección de Política Pesquera y Acuícola del Viceministerio de Acuicultura y Pesca (VAP).

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**ÚNICA.** – La Subsecretaría de Recursos Pesqueros en el lapso de 60 días a partir de la suscripción del presente acuerdo, realizará la evaluación y actualización mediante oficios para ajustar el factor de estiba de aquellos barcos que registren un valor inferior a 0.85.

Dado en Manta , a los 20 día(s) del mes de Noviembre de dos mil veintitrés.

*Documento firmado electrónicamente*

**SR. ABG. ALEJANDRO JOSÉ MOYA DELGADO  
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS**



Firmado electrónicamente por:  
**ALEJANDRO JOSE MOYA  
DELGADO**

No. 00226-2023

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, ordena: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética, con enfoque de genera y generacional."*;
- Que,** el artículo 154 de la Constitución de la República manda: *"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,** la Norma Suprema en el artículo 361, dispone que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;
- Que,** el artículo 363 de la referida Constitución de la República establece entre las responsabilidades del Estado: *"(...) 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 Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem determina las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, siendo entre otras, la siguiente: “(...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”;
- Que,** en el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud, consta: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...).”;
- Que,** la invocada Ley en el segundo inciso del artículo 137 establece que: “(...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...).”;
- Que,** el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud prescribe: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, la cual fijará pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...) La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes. El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional. Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo

*competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;*

- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 141, dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)”;*
- Que,** el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud señala que el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo establece: *“Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...)”;*
- Que,** en el artículo 19 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, consta lo siguiente: *“(...) La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias respecto a los procedimientos para el otorgamiento, suspensión, cancelación o reinscripción del Registro Sanitario (...)”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y

control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

- Que,** el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo No. 1290 establece entre las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, la siguiente: “(...) 4. *Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...)*”;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00385-2019 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1011 de 12 de julio de 2019, se expidió la reforma y codificación del *"Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano"*, instrumento que tiene por objeto normar, controlar y vigilar en el país la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario;
- Que,** en el Informe Técnico No. MSP-DNCSPCS-INF-2023-013 de fecha de elaboración 06 de julio de 2023 y fecha de actualización 02 de octubre de 2023, aprobado por el Mgs. Andrés Viteri, en calidad de Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional, consta lo siguiente: *"(...) Por lo expuesto, la reforma al Acuerdo Ministerial No. 385 se elabora en función de las necesidades y requerimientos relacionados al proceso de licenciamiento de los establecimientos de servicios de sangre, para generar un mayor acceso y disponibilidad de medicamentos biológicos en el país; y en atención a las actualizaciones que se requieren por parte de la ARCSA y que se han identificado durante la aplicación del referido Reglamento, en el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biológicos; así como, en el marco del proceso de calificación como Autoridad Reguladora Nacional de*

*Medicamentos que viene trabajando con la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cabe señalar que el proyecto de reforma cuenta con la revisión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ex Programa Nacional de Sangre, Dirección Nacional de Inmunizaciones y Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario (...)*”;

**Que,** mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-1475-M de fecha 16 de octubre de 2023, el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, en calidad de Viceministro de Gobernanza de la Salud, Subrogante, solicitó al Abg. Germán Alarcón Andrade, Coordinador General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: “(...) *con el objetivo de dar continuidad al proceso de emisión del Acuerdo Ministerial enunciado, una vez que se ha subsanado la observación remitida por la Coordinación General de Asesoría Jurídica y se ha cumplido con la etapa de revisión en el marco normativo y validación técnica correspondiente de la Reforma del "Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y Consumo Humano", me permito remitir en adjunto, el borrador del Reglamento, borrador del Acuerdo Ministerial y el informe técnico suscrito por la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, en su calidad de instancia requirente, a fin de continuar con el trámite correspondiente (...)*”; y,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 00385-2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1011 de 12 de julio de 2019, mediante el cual se expidió la “*Reforma y Codificación del Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano*”, en los siguientes términos:

**Artículo 1.-** Sustitúyase el artículo 5 del “*CAPÍTULO II DEL REGISTRO SANITARIO*”, por lo siguiente:

*“Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un producto biológico de uso humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de*

*los principios activos en el producto terminado, solicitud que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento emitido por la ARCSA.”*

**Artículo 2.-** En el artículo 6, sustitúyase el numeral 1.3.3, que se encuentra contenido en el numeral “1.3. Documentación legal”, por el siguiente:

*“1.3.3. Original de la autorización debidamente suscrita y legalizada conforme la normativa del país de origen del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario de ser el caso, cuando el trámite no sea solicitado por dicho titular. Dicha autorización podrá ser otorgada a un único solicitante en el país.”*

**Artículo 3.-** Sustitúyase el artículo 10, por lo siguiente:

*“Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en conformidad con el Art. 56 de la Ley Orgánica de Salud, realizará la liberación de lote de los productos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados.*

*Para fines de aplicación de este reglamento el proceso de liberación de lote se realizará de la siguiente manera:*

*A.- La liberación de lote para las vacunas y hemoderivados se realizará lote a lote.*

*B.- La liberación de lote para los productos biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, se realizará únicamente al primer lote del producto que se fabrique a nivel nacional o que ingrese al país. Entendiéndose como primer lote al lote del producto que se fabrica o que ingresa por primera vez en el Ecuador, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional; así como cuando se obtenga un nuevo registro sanitario nacional del mismo producto.”*

**Artículo 4.-** Sustitúyase el artículo 11, por lo siguiente:

*“Art. 11.- El proceso de liberación de lote se llevará a cabo previo a la comercialización del producto biológico en el país, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA lo considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo veinticinco (25) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos; a excepción de la liberación de lote por el proceso simplificado, el cual demorará máximo nueve (9) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos.*

*En caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta cuarenta y cinco (45) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso.”*

**Artículo 5.-** Inclúyase posterior del artículo 12, el siguiente artículo:

*“Art. s/n.- En casos de emergencia sanitaria o desabastecimiento del producto en el mercado debidamente justificado por el solicitante y/o la autoridad sanitaria nacional, la ARCSA podrá realizar la liberación de lote de productos biológicos que cuenten con registro sanitario nacional mediante el procedimiento simplificado que se detalle en el instructivo elaborado para el efecto.*

*Los productos biológicos que no cuenten con el registro sanitario nacional, a excepción de aquellos que ingresen al país a través del Fondo Rotatorio, obtendrán su liberación de lote mediante el procedimiento descrito en la "Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico" o la normativa que la sustituya.”*

**Artículo 6.-** Sustitúyase el literal “a” del numeral 1.1.2 del artículo 17, contenido en el “CAPÍTULO V HEMODERIVADOS PROCESADOS Y AFINES”, por lo siguiente:

*“a.- Permiso de funcionamiento, autorización, licencia sanitaria o su equivalente, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. En el Ecuador se presentará el permiso de funcionamiento y el licenciamiento, documentos que serán emitidos por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quien haga sus veces.”.*

**Artículo 7.-** Sustitúyase el numeral 8 del artículo 22, contenido en el “CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES”, por lo siguiente:

*“8. Los estudios de comparabilidad entre el medicamento biosimilar y el producto biológico de uso humano de referencia deben ser realizados por el titular del producto y/o el laboratorio fabricante, en estricto cumplimiento a lo establecido en las guías de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud - OMS, Food and Drug Administration - FDA, o de la Agencia Europea de Medicamentos - EMA; o por instituciones especializadas y autorizadas para el efecto por Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria.”.*

**Artículo 8.-** Sustitúyase el numeral 5 del artículo 23, contenido en el “CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES”, por lo siguiente:

*“5. Informes periódicos de seguridad del medicamento biosimilar a registrarse, elaborados en el país de origen y/o país donde se comercializa dicho medicamento. Este medicamento deberá estar*

*registrado en alguno de los países que tengan Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y debe comercializarse al menos un (1) año en este mercado; a excepción de aquellos casos que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional, para los cuales el requisito será que sean fabricados en países cuyas agencias reguladoras sean de alta vigilancia sanitaria.”.*

**Artículo 9.-** Sustitúyase el numeral 4 del artículo 24, contenido en el “*CAPÍTULO VII DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES*”, por lo siguiente:

*“4. Emplear el mismo producto biológico de uso humano de referencia en todo el proceso de desarrollo del medicamento biosimilar.*

*El producto biológico de uso humano de referencia debe estar autorizado y comercializado por al menos uno de los países cuyas Agencias sean de Alta Vigilancia Sanitaria; además, puede o no contar con un Registro Sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces.”.*

**Artículo 10.-** Sustitúyase el artículo 26, contenido en el “*CAPÍTULO VIII DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO*”, por lo siguiente:

*“Art. 26.- Para el Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que durante su período de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad y eficacia y no hubiere sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones previstas en el presente artículo.*

*Los Registros Sanitarios de los productos que fueron obtenidos mediante el proceso de Homologación, para sus actualizaciones a través de una modificación y para la reinscripción automática, deben demostrar que el registro sanitario con el cual se homologó se encuentre vigente o en proceso de renovación con dicho país, conforme el instructivo que se emita para el efecto.*

*Esta solicitud podrá ser presentada a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, hasta el último día de vigencia del Registro Sanitario.”.*

**Artículo 11.-** Sustitúyase el artículo 28, contenido en el “*CAPÍTULO VIII DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO*”, por lo siguiente:

*“Art. 28.- Las vacunas de influenza estacional podrán sujetarse a una actualización anual, bajo la modalidad de modificación a su Registro Sanitario, en virtud de la actualización de cepas por la*

*Organización Mundial de la Salud - OMS y el titular del registro sanitario cumpla con los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, disponga para el efecto."*

**Artículo 12.-** Sustitúyase el artículo 29, contenido en el "CAPÍTULO IX DE LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO", por el siguiente:

*"Art. 29.- Toda modificación o cambio en el producto biológico de uso humano posterior a la obtención del Registro Sanitario deberá ser aprobado obligatoriamente por la ARCSA antes de su implementación. Si se trata de un producto biológico de uso humano importado y la modificación se suscitó en el país de origen del producto, el titular del registro sanitario previo a solicitar la autorización para la modificación del registro sanitario nacional debe contar con la aprobación o aceptación de la modificación por una agencia de alta vigilancia sanitaria o por la autoridad competente del país de origen de la modificación a implementar.*

*En casos excepcionales debidamente justificados, la ARCSA aceptará que por el tipo de modificación el titular del registro sanitario presente únicamente la notificación de la modificación a la autoridad competente del país de origen de la misma."*

**Artículo 13.-** Sustitúyanse el artículo 35, por lo siguiente:

*"Art. 35.- Para fines de Registro Sanitario de medicamentos biológicos, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos son Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria.*

*Se entenderá también por homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por países cuyos medicamentos biológicos se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS."*

**Artículo 14.-** Sustitúyanse el artículo 36, por lo siguiente:

*"Art. 36.- Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario, los medicamentos biológicos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente y aquellos que no constan en el mismo, autorizados en el marco de la normativa emitida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuyos certificados de registro sanitario hayan sido emitidos en países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y se comercialicen en los mismos.*

*Dichos países estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.*

*La lista de los medicamentos biológicos autorizados que no constan en el CNMB vigente, será actualizada periódicamente y publicada en la página web del Ministerio de Salud Pública.*

*Adicionalmente, aquellos medicamentos biológicos que se encuentren aprobados en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la OMS, podrán acceder a un proceso por homologación."*

**Artículo 15.-** Sustitúyase el numeral 8 del artículo 38, por el siguiente:

*"8. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico – químico y de seguridad - eficacia, de los requisitos estipulados en el Art. 37 del Acuerdo Ministerial No. 000385-2019, de conformidad a lo establecido en el instructivo externo "Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos" o documento normativo que lo sustituya."*

**Artículo 16.-** Inclúyase en el artículo 52, posterior a la definición de "ADN recombinante", la siguiente definición:

*"Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria. - Son Agencias reguladoras de medicamentos que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o también aquellas que han sido designadas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el "Ministry of Food and Drug Safety" de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)."*

**Artículo 17.-** Reemplácese en el artículo 52 la definición de "Medicamento biológico", por la siguiente definición:

*"Producto biológico de uso humano. - Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus,*

*procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma."*

**Artículo 18.-** Sustitúyase el primer inciso de la "DISPOSICIÓN GENERAL SÉPTIMA", por el siguiente:

*"SÉPTIMA.- En el caso de que la Autoridad Sanitaria del país extranjero no emita certificado de Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Producto Farmacéutico en documento físico, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, verificará el registro en la página web oficial de dicha autoridad y aceptará el registro únicamente cuando el producto o laboratorio farmacéutico ha sido registrado por autoridades sanitarias de los países con Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria."*

**Artículo 19.-** Inclúyase a continuación de la "DISPOSICIÓN GENERAL DÉCIMA CUARTA", las siguientes DISPOSICIONES GENERALES:

*"DÉCIMA QUINTA. - Los medicamentos biológicos que obtuvieron el registro sanitario por homologación en el Ecuador y fuesen objeto de suspensión o cancelación en el país con el cual fue homologado, serán suspendidos o cancelados en nuestro país mediante resolución administrativa motivada y emitida por la ARCSA, con el fin de salvaguardar la salud de la población. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, notificará al titular de registro sanitario de dicha cancelación o suspensión."*

*"DÉCIMA SEXTA.- Los registros sanitarios emitidos por homologación, provenientes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y que en la actualidad, el país homologado no pertenece a la Unión Europea y el producto no cuenta con un registro sanitario o su equivalente emitido por la EMA, pero dispone de un registro sanitario o su equivalente emitido por una Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria, el titular del registro sanitario o el solicitante deberá presentar el nuevo registro sanitario o su equivalente para la correspondiente validación, mediante una modificación, conforme lo establecido en el instructivo elaborado para el efecto"*

*"DÉCIMA SÉPTIMA. - En todo el texto de este Acuerdo Ministerial, así como en toda norma de igual o menor jerarquía, reemplácese las frases: "medicamentos biológicos" "medicamento biológico" "medicamentos biológicos para uso y consumo humano" y "medicamento biológico para uso y consumo humano" por "productos biológicos de uso humano" y "producto biológico de uso humano", según corresponda."*

**Artículo 20.-** Elimínese la "DISPOSICION TRANSITORIA SÉPTIMA".

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el plazo de seis (6) meses a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, coordinará con las dependencias correspondientes del Ministerio de Salud Pública y emitirá las herramientas de habilitación (carteras de servicios y matrices planas de licenciamiento con los estándares mínimos y los criterios de calificación de los servicios correspondientes), para el proceso de Licenciamiento de establecimientos de servicios de sangre en donde se colecta, procesa y distribuye componentes sanguíneos, de conformidad con la normativa legal vigente.

**SEGUNDA.-** En el plazo de doce (12) meses a partir de la fecha de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, reformará la normativa afín al proceso de licenciamiento

**TERCERA. -** Una vez que se cuenten con las herramientas de habilitación y la normativa de licenciamiento establecida en las disposiciones transitorias primera y segunda del presente reglamento, en el plazo de doce (12) meses la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quién haga sus veces, desarrollará e implementará la herramienta de cálculo del índice global de licenciamiento y la normativa técnica correspondiente.

**CUARTA.-** Mientras la ACESS o quien ejerza sus competencias implemente el proceso de licenciamiento de los establecimientos de servicios de sangre referidos en la Disposición Transitoria Tercera de este Acuerdo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces, solicitará únicamente el permiso de funcionamiento como requisito para otorgar el informe favorable de cumplimiento de los estándares de calidad a los establecimientos de servicios de sangre, donde se obtiene el plasma humano; así como, para la aplicación del literal “a.” del numeral 1.1.2 del artículo 17 del Acuerdo Ministerial No. 000385-2019.

**QUINTA. -** En el plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de esta reforma en el Registro Oficial, los titulares del Registro Sanitario que no han recategorizado sus productos de medicamentos en general a medicamentos biológicos, se cancelará el registro sanitario ecuatoriano. Para la recategorización se evaluará caso por caso, requiriendo que se encuentren comercializándose en alguno de los países de Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o en países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de

Referencia Regional, o que cuenten con programas de farmacovigilancia en el país de origen y/o en el país de comercialización, de al menos tres (3) años, y dispongan de información científica que justifique su seguridad y eficacia.

### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces; y, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **20 NOV. 2023**



Jose Leonardo Ruales Estupinan  
JOSE LEONARDO  
RUALES ESTUPINAN

Dr. José Leonardo Ruales Estupinan  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00226-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 20 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Ing. José Santiago Romero Correa  
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**RESOLUCIÓN No. 018-2023**  
**EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR**

**CONSIDERANDO:**

**Que**, el numeral 5 del artículo 261 de la Constitución de la República dispone que las políticas económica, tributaria, aduanera, arancelaria, de comercio exterior, entre otras, son competencia exclusiva del Estado central;

**Que**, el numeral 2 del artículo 276 ibídem determina que uno de los objetivos del régimen de desarrollo del Ecuador es construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible;

**Que**, el artículo 305 de la Carta Magna, Establece que: *"La creación de aranceles y fijación de sus niveles son competencia exclusiva de la Función Ejecutiva"*;

**Que**, el segundo inciso del artículo 306 de la Norma Suprema señala que: *"El Estado propiciará las importaciones necesarias para los objetivos del desarrollo y desincentivará aquellas que afecten negativamente a la producción nacional, a la población y a la naturaleza"*;

**Que**, el Artículo 23 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria Comercialización externa indica que: *"Los Ministerios a cargo de las políticas agropecuarias y de comercio exterior establecerán los mecanismos y condiciones que cumplirán las importaciones, exportaciones y donaciones de alimentos, las cuales no atentarán contra la soberanía alimentaria"*.

**Que**, de conformidad con el numeral 2 del Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación, *"Los Miembros se asegurarán de que los procedimientos administrativos utilizados para aplicar los regímenes de licencias de importación estén en conformidad con las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, incluidos sus anexos y protocolos, según se interpretan en el presente Acuerdo, con miras a evitar las distorsiones del comercio que puedan derivarse de una aplicación impropia de esos procedimientos, teniendo en cuenta lo objetivos de desarrollo económico y las necesidades financieras y comerciales de los países en desarrollo Miembros"*;

**Que**, en el Artículo 1 de la Resolución No. 009-2022 del COMEX, adoptada el 30 de mayo de 2022, se resolvió: *Aprobar la "Nómina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación (...)"*;

**Que**, mediante el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010, fue creado el Comité de Comercio Exterior (COMEX), como el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial, siendo, por tanto, competente para reformarlas;

**Que**, el artículo 72, literales c), d), e), f), l) y q) del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, determina: *"Competencias.- Son deberes y atribuciones del*

organismo rector en materia de política comercial, las siguientes: (...) c) Crear, modificar o suprimir las tarifas arancelarias; d) Revisar las tasas no arancelarias, distintas a las aduaneras, vinculadas a los procesos de comercio exterior; e) Regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas, en los casos previstos en este Código y en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por el Estado ecuatoriano; f) Expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación y exportación, distintos a los aduaneros, general y sectorial, con inclusión de los requisitos que se deben cumplir, distintos a los trámites aduaneros; l) Aprobar contingentes de importación o medidas restrictivas a las operaciones de comercio exterior, cuando las condiciones comerciales, la afectación a la industria local, o las circunstancias económicas del país lo requieran; q) Diferir, de manera temporal, la aplicación de las tarifas arancelarias generales, o por sectores específicos de la economía, según convenga a la producción nacional o las necesidades económicas del Estado; (...);

**Que**, el artículo 77 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones indica que: “Modalidades de aranceles.- Los aranceles podrán adoptarse bajo distintas modalidades técnicas, tales como: a) Aranceles fijos, cuando se establezca una tarifa única para una subpartida de la nomenclatura aduanera y de comercio exterior; b) Contingentes arancelarios, cuando se establezca un nivel arancelario para cierta cantidad o valor de mercancías importadas o exportadas, y una tarifa diferente a las importaciones o exportaciones que excedan dicho monto”. Además, se determina que: “Se reconocerán también otras modalidades que se contemplen en los tratados comerciales internacionales, debidamente ratificados por Ecuador. Los aranceles nacionales deberán respetar los compromisos que Ecuador adquiera en los distintos tratados internacionales debidamente ratificados, sin perjuicio del derecho a aplicar medidas de salvaguardia o de defensa comercial a que hubiere lugar, que superen las tarifas arancelarias establecidas”.

**Que**, el artículo 78 del del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones indica que: “Medidas no arancelarias .- El Comité de Comercio Exterior podrá establecer medidas de regulación no arancelaria, a la importación y exportación de mercancías, en los siguientes casos: a) Cuando sea necesario para garantizar el ejercicio de un derecho fundamental reconocido por la Constitución de la República; b) Para dar cumplimiento a lo dispuesto en tratados o convenios internacionales de los que sea parte el Estado ecuatoriano; c) Para proteger la vida, salud, seguridad de las personas y la seguridad nacional; d) Para garantizar la preservación del medio ambiente, la biodiversidad y la sanidad animal y vegetal; e) Cuando se requiera imponer medidas de respuesta a las restricciones a exportaciones ecuatorianas, aplicadas unilateral e injustificadamente por otros países, de conformidad con las normas y procedimientos previstos en los respectivos acuerdos comerciales internacionales y las disposiciones que establezca el órgano rector en materia de comercio exterior; f) Cuando se requieran aplicar medidas de modo temporal para corregir desequilibrios en la balanza de pagos; g) Para evitar el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas; y, h) Para lograr la

*observancia de las leyes y reglamentos, compatibles con los compromisos internacionales, en materias tales como controles aduaneros, derechos de propiedad intelectual, defensa de los derechos del consumidor, control de la calidad o la comercialización de productos destinados al comercio internacional, entre otras”.*

**Que**, el artículo 79 del del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones determina que: *“Además de los casos previstos, se podrán establecer medidas de regulación y restricción no arancelarias a la exportación en los siguientes casos: a) Para evitar escasez de productos alimenticios o de otros productos esenciales para el país, así como para controlar el ajuste de precios de este tipo de productos; b) Para asegurar el abastecimiento de materias primas a los productores nacionales, en ejecución de un plan gubernamental de desarrollo industrial; c) Para proteger recursos naturales no renovables del país; para proteger el patrimonio nacional de valor cultural, artístico, histórico o arqueológico; y, d) En los demás casos que establezca el organismo competente en esta materia, por ser conveniente a las políticas comercial y económica de Ecuador, según lo establecido en los acuerdos internacionales debidamente ratificados”.*

**Que**, el Reglamento del Aplicación del Libro IV del COPCI, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 733 y publicado en el Registro oficial No. 435 de 27 de abril de 2011, estableció en el capítulo I, Sección I, artículo 16: *"De las Decisiones del COMEX en materia arancelaria.- Las decisiones que adopte el COMEX en materia arancelaria prodrán ser iniciadas de oficio o a petición de parte, cuando exista una solicitud presentada motivadamente por alguna institución pública, o a petición motivada de parte interesada, cuyo requerimiento implique la creación, modificació o supresión de las tarifas arancelarias";*

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 25, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 19 de 20 de junio de 2013, fue creado el Ministerio de Comercio Exterior (MCE) y, a través de su Disposición Reformatoria Tercera se designó a dicha Cartera de Estado para que presida el Comité de Comercio Exterior;

**Que**, la Disposición General Cuarta del Decreto Ejecutivo No. 252 de 22 de diciembre de 2017, establece: *"En todas las normas legales en las que se haga referencia al "Ministerio de Comercio Exterior", cámbiese su denominación a "Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones";*

**Que**, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la Republica del Ecuador dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, el Ministerio de Acuacultura y Pesca; una vez concluido este proceso de fusión por absorción de modifica la denominación de Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a *“Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;*

**Que**, el Arancel del Ecuador constituye un instrumento de política económica, que debe promover el desarrollo de las actividades productivas en el país, de conformidad con la

política gubernamental de incremento de la competitividad de los sectores productivos en el país;

**Que**, mediante Resolución Nro. 002-2023, el Pleno del Comité de Comercio Exterior aprobó el Nuevo Arancel Nacional de Importaciones, de conformidad con la Decisión 885 de la Comunidad Andina que incluye la Séptima Enmienda del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de las Mercancías.;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo 784 del 23 de junio del 2023, el presidente de la República del Ecuador decretó: *“Artículo 5.- Disponer a todas las entidades de la Función Ejecutiva que prioricen las acciones de prevención, preparación para la respuesta, respuesta y recuperación para enfrentar la posible materialización de la amenaza del Fenómeno El Niño”*;

**Que**, al amparo de lo dispuesto en el numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas (COPFP), con oficio No. MEF-VGF-2023-0203-O de 08 de julio de 2023, el Viceministro de Finanzas del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), emitió Dictamen favorable respecto a la aplicación de un contingente arancelario con diferimiento para la importación de arroz;

**Que**, mediante Resolución 008-2023 de 11 de julio de 2023 a través del cual en su artículo 1 resuelve *“Reducir temporalmente al 0% de la tarifa arancelaria y suspensión de la aplicación del Sistema Andino de Franja de Precios (SAFP), para la importación a consumo de las subpartidas arancelarias 1006.10.90.00 - - Los demás y 1006.30.00.00 – Arroz semiblanqueado o blanqueado, para un contingente total de 63.246 toneladas hasta el 31 de diciembre de 2023.”*

**Que**, en su Disposición General primera indica que: *“(...) El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través de la Subsecretaría de Comercialización Agropecuaria... presentará un informe mensual al Pleno del COMEX, mediante el cual podrá evaluar la modificación del volumen del contingente y su plazo de utilización. (...);”*

**Que**, en sesión de 20 de noviembre de 2023, el Pleno del COMEX conoció y aprobó el Informe Técnico para reformar el artículo 6 de la Resolución 008-2023 de 11 de julio de 2023, publicada en Registro Oficial No. 373 de 14 agosto 2023, a través del cual se establece un contingente arancelario temporal, con diferimiento arancelario y la suspensión del Sistema Andino de Franja de Precios, para la importación de las subpartidas arancelarias 1006.10.90.00 - - Los demás y 1006.30.00.00 – Arroz semiblanqueado o blanqueado, incluso pulido o glaseado por un volumen de 63.246 toneladas;

**Que**, con Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2021-0027 de 10 de junio de 2021, la Máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, designó al Viceministro de Comercio Exterior para que actúe como Presidente del Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX) en su ausencia;

**Que**, mediante Acción de Personal No. 318, de 05 de julio de 2023, el señor Mgs. Edwin Javier Vásquez, fue designando desde el de 05 de julio de 2023 como Viceministro de

Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2021-0027 de 10 de junio de 2021, la Máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, designó al Coordinador Técnico de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, como Secretario Técnico de Comité Comercio Exterior (COMEX);

**Que**, mediante Acción de Personal No. 423 de 03 de junio de 2021, de conformidad a la delegación atribuida en el Acuerdo Ministerial 2020-0068 de 06 de julio de 2020, el Coordinador General Administrativo Financiero; en uso de sus facultades y atribuciones, dispuso encargar la Coordinación Técnica de Comercio Exterior a la servidora María Gabriela Bastidas Espinosa a partir del 03 de junio de 2021 hasta que sea nombrado su titular;

En ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 70 del Reglamento de Funcionamiento del COMEX, expedido mediante Resolución No. 001-2014 de 14 de enero de 2014 en concordancia con las demás normas aplicables.

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Reformar el inciso final del artículo 6 de la Resolución 008-2023 de 11 de julio de 2023, publicada en Registro Oficial No. 373 de 14 agosto 2023, a través del cual se establece un contingente arancelario temporal, con reducción arancelaria y suspensión del Sistema Andino de Franja de Precios, para la importación de las subpartidas arancelarias 1006.10.90.00 - - Los demás y 1006.30.00.00 – Arroz semiblanqueado o blanqueado, incluso pulido o glaseado por un volumen de 63.246 toneladas, al tenor siguiente:

#### **Donde dice:**

Los contingentes otorgados deberán ser nacionalizados hasta el 31 de diciembre de 2023.

#### **Debe decir:**

Los contingentes otorgados deberán ser embarcados hasta el 31 de diciembre de 2023.

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.** - La modificación incorporada en el artículo 1 de la presente resolución únicamente reforma lo señalado en este instrumento, en lo demás se atenderá respectivamente a lo dispuesto en la Resolución del COMEX No. 008-2023 de 11 de julio de 2023, publicada en Registro Oficial No. 373 de 14 agosto 2023.

**SEGUNDA.** - Encargar al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), en el ámbito de sus competencias, la ejecución de la presente resolución.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión de 20 de noviembre de 2023 y, entrará en vigencia a partir de 22 de noviembre de 2023, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.



Firmado electrónicamente por:  
EDWIN JAVIER  
VASQUEZ DE LA  
BANDERA CHAVEZ

Edwin Javier Vásquez de la Bandera  
**PRESIDENTE (E)**



Firmado electrónicamente por:  
MARÍA GABRIELA  
BASTIDAS ESPINOSA

María Gabriela Bastidas Espinosa  
**SECRETARIA (E)**

**RESOLUCIÓN No. 019 – 2023****EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR****CONSIDERANDO:**

**Que**, el numeral 5 del artículo 261 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las políticas económica, tributaria, aduanera, arancelaria, de comercio exterior, entre otras, son competencia exclusiva del Estado central;

**Que**, el numeral 2 del artículo 284 de la norma ibídem establece que la política económica del país tiene como objetivo el incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial, entre otros;

**Que**, de conformidad con el numeral 2 del artículo 304 de la Constitución de la República del Ecuador, la política comercial del Ecuador tendrá entre sus objetivos el regular, promover y ejecutar las acciones correspondientes para impulsar la inserción estratégica del país en la economía mundial;

**Que** el artículo 305 de la Carta Magna, establece que: "*La creación de aranceles y fijación de sus niveles son competencia exclusiva de la Función Ejecutiva*";

**Que**, mediante el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Suplemento del Registro Oficial 351 del 29 de diciembre de 2010, fue creado el Comité de Comercio Exterior (COMEX) como el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial; así como de la regulación de todos los asuntos y procesos vinculados a esta materia;

**Que**, el artículo 72 literal b), del COPCI, faculta al Comité de Comercio Exterior (COMEX): "*Emitir dictamen previo para el inicio de negociaciones de acuerdos y tratados internacionales en materia de comercio e integración económica; así como los lineamientos y estrategias para la negociación. Dentro del marco de las negociaciones comerciales, el Estado podrá brindar preferencias arancelarias o tributarias para la entrada de productos que sean de su interés comercial, con especial énfasis en los bienes ambientalmente responsables*";

**Que**, mediante el artículo 73 ibídem, se estipula que: "*(...) Las normas de carácter general y de cumplimiento obligatorio que apruebe el organismo rector en materia de política comercial, se adoptarán mediante Resoluciones que serán publicadas en el Registro Oficial. (...)*";

**Que**, el Reglamento de Aplicación del Libro IV del COPCI en materia de política comercial, sus órganos de control e instrumentos, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 733, publicado en el Registro Oficial No. 435 de 27 de abril de 2011, establece que el

COMEX emitirá dictámenes sobre la formulación e inicio de las negociaciones de acuerdos y tratados internacionales de comercio e integración económica.

**Que**, el artículo 82 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: *“Los actos normativos surtirán efecto desde el día en que su texto aparece publicado íntegramente en el Registro Oficial. En situaciones excepcionales y siempre que se trate de actos normativos referidos exclusivamente a potestades de los poderes públicos o en casos de urgencia debidamente justificada, se podrá disponer que surtan efecto desde la fecha de su expedición”*;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 25, de 12 de junio de 2013, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 19, de 20 de junio de 2013, se creó el Ministerio de Comercio Exterior, como rector de la política de comercio exterior no petrolera, debiendo ejercer la Presidencia del Comité de Comercio Exterior (COMEX); y, de conformidad con el artículo 4 del Decreto de creación tiene, entre sus atribuciones: *“1. Proponer, ejecutar y coordinar las negociaciones de acuerdos comerciales, así como administrar la implementación y seguimiento de los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país, de acuerdo con las directrices que para el efecto emitan el Presidente de la República, el Vicepresidente de la República y las demás instancias competentes”*.

**Que**, la Disposición General Cuarta del Decreto Ejecutivo No. 252 de 22 de diciembre de 2017, establece: *“En todas las normas legales en las que se haga referencia al “Ministerio de Comercio Exterior”, cámbiese su denominación a “Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones”*;

**Que**, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca; una vez concluido este proceso de fusión por absorción se modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a *“Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

**Que**, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) en su calidad de ente rector de la política de comercio exterior e inversiones del Ecuador, tiene como objetivo propiciar de manera estratégica la inserción económica y comercial del país en el contexto internacional, mediante la gestión de la política de comercio exterior, la promoción comercial, la atracción de inversiones, las negociaciones comerciales bilaterales y multilaterales, con el propósito de contribuir al desarrollo económico y social del país;

**Que**, la República del Ecuador y República Dominicana el 03 de noviembre de 2020, suscribieron el Memorando de Entendimiento (MoU) para el establecimiento de un Grupo de Trabajo Conjunto para impulsar y promover los intercambios comerciales,

las inversiones y el encadenamiento productivo entre República Dominicana y Ecuador.

**Que**, entre 2018 y 2022, Ecuador ha presentado una balanza comercial superavitaria con República Dominicana de USD. 363 millones en total acumulado. En este mismo periodo las exportaciones ecuatorianas a dicho mercado, han tenido un crecimiento promedio de 18% anual.

**Que**, en febrero de 2022, se efectuó una visita de una delegación público - privada ecuatoriana a República Dominicana, liderada por el Ministro de Comercio Exterior Inversiones y Pesca, con la finalidad de sensibilizar al sector privado dominicano sobre la importancia de la suscripción de un Acuerdo Comercial entre nuestros países.

**Que**, en virtud de los diálogos mantenidos entre los presidentes de Ecuador y República Dominicana en la ciudad de Washington, en el marco de la Cumbre de Líderes de la Alianza para la Prosperidad Económica en las Américas (APEP) el pasado 3 de noviembre de 2023; así como también las conversaciones con el señor Hugo Rivera, Viceministro Asuntos Económicos y Cooperación Internacional, Ecuador recibió una respuesta positiva, por parte de las autoridades dominicanas a los “Términos de Referencia para el inicio de negociaciones de un Acuerdo de Alcance Parcial entre la República Dominicana y la República del Ecuador” .

**Que**, la negociación y suscripción de un Acuerdo Comercial entre la República del Ecuador y República Dominicana permitirá fortalecer los vínculos comerciales, económicos y políticos llevando así, la relación bilateral comercial a un nivel más profundo de integración y complementariedad económica.

**Que**, en sesión del Pleno de COMEX de 20 de noviembre de 2023, se conoció y aprobó el Informe Técnico para el inicio de negociaciones entre la República del Ecuador y República Dominicana para la suscripción de un Acuerdo de Alcance Parcial, presentado por la Subsecretaría de Negociaciones Comerciales e Integración Económica del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), a través del cual, se recomienda: *“(...) emitir dictamen favorable para el inicio de negociaciones entre Ecuador y República Dominicana previo a la suscripción de un Acuerdo Comercial, al amparo del Artículo XXIV del GATT de 1994 y del Artículo V del AGCS con el fin de ampliar las relaciones comerciales bilaterales y, por otra parte, al amparo del Decreto Ejecutivo No 68 del 9 de junio de 2021, en búsqueda de procurar el cumplimiento de la facilitación al comercio internacional y la atracción de inversiones como prioridad de la política pública mediante el fomento de la competitividad (...)”*

**Que**, a través de Acuerdo No. 19-013 de 16 de enero de 2019, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), designó al Viceministro de Comercio Exterior para que actúe como Presidente del Pleno del Comité de Comercio Exterior en su ausencia;

**Que**, mediante Acción de Personal No. 318 de 05 de julio de 2023, el señor Mgs. Edwin Vásquez de la Bandera Chávez fue designado desde el 05 de julio de 2023 como

Viceministro de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

En ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 71, 72, y 73 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), el artículo 4 del Reglamento de Aplicación del libro IV del COPCI; y, demás normativa aplicable,

### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Emitir dictamen favorable para el inicio de negociaciones entre la República del Ecuador y República Dominicana previo a la suscripción de un Acuerdo Comercial, al amparo del Artículo XXIV del GATT y del Artículo V del AGCS.

**Artículo 2.-** Estas negociaciones deberán desarrollarse en concordancia con las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador y los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo.

Lo dispuesto no impedirá la aplicación del Título III del Libro IV del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), ni la adopción de medidas amparadas por las normas de la Organización de Comercio (OMC).

### DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión del 20 de noviembre de 2023, y entrará en vigencia a partir de su adopción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.



Edwin Javier Vásquez de la Bandera  
**PRESIDENTE (E)**



María Gabriela Bastidas Espinosa  
**SECRETARIA (E)**

**RESOLUCIÓN No. SB-DTL-2023-2406****ROBERTO MAURICIO ITURRALDE BARRIGA  
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES****CONSIDERANDO:**

**QUE** mediante comunicación de 09 de noviembre del 2023, la ingeniera en Finanzas y Auditoría CPA Martha Fabiola Bolaños Pozo, con cédula de ciudadanía No. 1002325189, solicita la calificación como auditora interna para las entidades del Sistema de Seguridad Social al control de la Superintendencia de Bancos, entendiéndose que la documentación ingresada a este organismo de control es de responsabilidad exclusiva de la parte interesada, que es auténtica y no carece de alteración o invalidez alguna;

**QUE** el numeral 24 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece que, entre las funciones de la Superintendencia de Bancos, está la calificación de los auditores internos;

**QUE** el artículo 258 del Código Orgánico Monetario y Financiero, determina los impedimentos para las personas que conforman los consejos de vigilancia de las entidades financieras públicas y privadas;

**QUE** el artículo 4 del capítulo II "Norma de control para la selección calificación y funciones de los auditores internos de las entidades del sistema de Seguridad Social, del título VIII "Del control Interno", del libro II "Normas de control para las entidades del Sistema del Seguridad Social", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, establece los requisitos que deben cumplir para obtener la calificación como auditor interno;

**QUE** el inciso quinto del artículo 5 del capítulo II antes citado, establece que la calificación como auditor interno tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados desde la fecha de emisión de la resolución de calificación;

**QUE**, la ingeniera en Finanzas y Auditoría CPA Martha Fabiola Bolaños Pozo, con cédula de ciudadanía No. 1002325189, reúne los requisitos exigidos en la norma reglamentaria pertinente; y, no registra hechos negativos en el Registro de Datos Crediticio (RDC);

**QUE** mediante memorando No. SB-DTL-2023-1398-M, de 17 de noviembre del 2023, se ha emitido informe legal favorable para la calificación solicitada; y,

**QUE** el "Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Bancos", expedido con resolución No. SB-2017-893 de 16 de octubre de 2017, dispone como atribución y responsabilidad de la Dirección de Trámites Legales "*e) Calificar a las personas naturales y jurídicas que requieran acreditación de la Superintendencia de Bancos*"; y,

**EN** ejercicio de las atribuciones delegadas por la Superintendente de Bancos mediante Resolución No. ADM-2023-274, de 24 de octubre del 2023,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- CALIFICAR** a la ingeniera en Finanzas y Auditoría CPA Martha Fabiola Bolaños Pozo, con cédula de ciudadanía No. 1002325189, como auditora interna en las entidades del sistema de seguridad social sujetas al control de la Superintendencia de Bancos.

**ARTÍCULO 2.- VIGENCIA** la presente resolución tendrá vigencia de cuatro (4) años, contados desde la fecha de emisión.

**ARTÍCULO 3.- DISPONER** se comunique del particular a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**ARTÍCULO 4.- NOTIFICACION** se notificará la presente resolución al correo electrónico: [martha.bolanos@auditoriaintegral.com](mailto:martha.bolanos@auditoriaintegral.com); señalado para el efecto

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.** - Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el diecisiete de noviembre del dos mil veintitrés.



Roberto Mauricio Iturralde Barriga  
**DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES**

**LO CERTIFICO.** - Quito, Distrito Metropolitano, el diecisiete de noviembre del dos mil veintitrés.



Dr. Luis Felipe Aguilar Feijóo  
**SECRETARIO GENERAL**



**RESOLUCIÓN No. SB-DTL-2023-2408**

**ROBERTO MAURICIO ITURRALDE BARRIGA  
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES**

**CONSIDERANDO:**

**QUE** mediante el ingreso de documentación física a la Superintendencia de Bancos, el Ingeniero, Erick Fernando Esparza Guerra, con cédula de ciudadanía No. 1003536594, solicita la calificación como auditor interno para las entidades del Sistema de Seguridad Social al control de la Superintendencia de Bancos, entendiéndose que la documentación ingresada a este organismo de control es de responsabilidad exclusiva de la parte interesada, que es auténtica y no carece de alteración o invalidez alguna;

**QUE** el numeral 24 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece que, entre las funciones de la Superintendencia de Bancos, está la calificación de los auditores internos;

**QUE** el artículo 258 del Código Orgánico Monetario y Financiero, determina los impedimentos para las personas que conforman los consejos de vigilancia de las entidades financieras públicas y privadas;

**QUE** el artículo 4 del capítulo II "Norma de control para la selección calificación y funciones de los auditores internos de las entidades del sistema de Seguridad Social, del título VIII "Del control Interno", del libro II "Normas de control para las entidades del Sistema del Seguridad Social", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, establece los requisitos que deben cumplir para obtener la calificación como auditor interno;

**QUE** el inciso quinto del artículo 5 del capítulo II antes citado, establece que la calificación como auditor interno tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados desde la fecha de emisión de la resolución de calificación;

**QUE** el ingeniero Erick Fernando Esparza Guerra, con cédula de ciudadanía No. 1003536594, reúne los requisitos exigidos en la norma reglamentaria pertinente; y, no registra hechos negativos en el Registro de Datos Crediticio (RDC);

**QUE** mediante memorando No. SB-DTL-2023-1402 -M de 20 de noviembre del 2023, se ha emitido informe legal favorable para la calificación solicitada; y,

**QUE** el "Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Bancos", expedido con resolución No. SB-2017-893 de 16 de octubre de 2017, dispone como atribución y responsabilidad de la Dirección de Trámites Legales "e) *Calificar a las personas naturales y jurídicas que requieran acreditación de la Superintendencia de Bancos*"; y,

**EN** ejercicio de las atribuciones delegadas por la Superintendente de Bancos mediante resolución No. ADM-2023-275 de 26 de octubre de 2023,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- CALIFICAR** al ingeniero Erick Fernando Esparza Guerra, con cédula de ciudadanía No. 1003536594, como auditor interno en las entidades del sistema de seguridad social sujetas al control de la Superintendencia de Bancos.

**ARTÍCULO 2.- VIGENCIA** la presente resolución tendrá vigencia de cuatro (4) años, contados desde la fecha de emisión.

**ARTÍCULO 3.- DISPONER** se comunique del particular a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**ARTÍCULO 4.- NOTIFICACION** se notificará la presente resolución al correo [erick911@hotmail.com](mailto:erick911@hotmail.com) señalado para el efecto.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.** - Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el veinte de noviembre del dos mil veintitrés.

**Roberto Mauricio Iturralde Barriga**  
**DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES**

**LO CERTIFICO.** - Quito, Distrito Metropolitano, el veinte de noviembre dos mil veintitrés.

**Dr. Luis Felipe Aguilar Feijóo**  
**SECRETARIO GENERAL**





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](http://www.registroficial.gob.ec)

JV/FA

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.