

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

MAATE-2022-143 Apruébese el estatuto y otórguese
personería jurídica a la Fundación AMAZON
HEALING AMZH 3

MAATE-2022-144 Apruébese el estatuto y otórguese
personería jurídica a la Fundación LUCA
ECOVILLAGE 8

RESOLUCIÓN:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

ARCSA-DE-2023-003-AKRG Expídese la reforma parcial
de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para
alimentos procesados, plantas procesadoras,
establecimientos de distribución, comercialización
y transporte de alimentos procesados y de
alimentación colectiva..... 13

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

ACUERDO:

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO:

002-CG-2023 Expídense las Políticas para la Formulación,
Ejecución y Seguimiento a la Planificación
Operativa Anual de las Unidades Administrativas
para el año 2023, y su instructivo. 34

Págs.

RESOLUCIÓN:

**SUPERINTENDENCIA DE
CONTROL DEL PODER DE
MERCADO:**

SCPM-DS-2023-05 Refórmese parcial- mente el Instructivo para el pago de la tasa por análisis y estudio de las operaciones de concentración económica	45
---	-----------

REPÚBLICA DEL ECUADOR**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA****ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2022-143****Jorge Isaac Viteri Reyes****COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA****CONSIDERANDO:**

- Que** el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...)”*;
- Que** el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas”*;
- Que** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: *“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, expresa: *“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 65 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“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 23 del Código Orgánico del Ambiente, expresa: *“El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental”*;
- Que** el artículo 567 del Código Civil, señala: *“Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres”*;
- Que** el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: *“Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos, al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión. Las diversas dinámicas asociativas y organizativas deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes, la rendición de cuentas y el respeto a los derechos establecidos en la Constitución y la ley, así como la paridad de género, salvo en aquellos casos en los cuales se trate de organizaciones exclusivas de mujeres o de hombres; o, en aquellas, en cuya integración no existan miembros suficientes de un género para integrar de manera paritaria su directiva. Para el caso de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, pueblos afroecuatoriano y montubio, se respetarán y fortalecerán sus propias formas organizativas, el ejercicio y representatividad de sus autoridades, con equidad de género, desarrollados de conformidad con sus propios procedimientos y normas internas, siempre que no sean contrarios a la Constitución y la ley”*;
- Que** el artículo 31 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, señala: *“El Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como, a sus formas de expresión; y, genera mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes”*;
- Que** el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, manifiesta: *“Las organizaciones sociales que deseen tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación. El Estado deberá crear un sistema unificado de información de organizaciones sociales; para tal efecto, las instituciones del sector público*

implementarán las medidas que fueren necesarias. Las organizaciones sociales regionales deberán registrarse de conformidad con la Constitución”;

- Que** el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193 de 23 de octubre de 2017, establece los requisitos para la aprobación del estatuto y de reconocimiento de la personalidad jurídica de las Organizaciones Sociales;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1007 de 04 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República del Ecuador, ordenó la fusión del Ministerio del Ambiente (MAE) y la Secretaría del Agua (Senagua), creando el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 21 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, designó al ingeniero Gustavo Rafael Manrique Miranda como Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambia la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por “Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica”;
- Que** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020, se delegó al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica para que ejerza y ejecute entre otras, las siguientes funciones: l). “*Conceder personalidad jurídica a las Organizaciones Sociales cuya competencia por su objeto recaiga en esta Cartera de Estado, previo el cumplimiento de lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente*”;
- Que** los miembros fundadores de la organización social en formación denominada AMAZON HEALING AMZH, se reunieron en Asamblea General Constitutiva el 28 de julio de 2022, con la finalidad de constituir la;
- Que** mediante oficio S/N de 01 de agosto de 2022, se solicita la aprobación de estatutos y otorgamiento de personalidad jurídica a la Fundación AMAZON HEALING AMZH;
- Que** mediante memorando Nro. MAATE-DAJ-2022-0268-M de fecha 26 de octubre de 2022, la Directora de Asesoría Jurídica, Subrogante, emite el informe motivado, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, recomendando al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la expedición del Acuerdo Ministerial para el otorgamiento de la personalidad jurídica a favor de la Fundación AMAZON HEALING AMZH; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020:

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar el estatuto y otorgar la personalidad jurídica a la siguiente organización social:

Nombre:	AMAZON HEALING AMZH		
Clasificación:	Fundación		
Domicilio:	Avenida Colón E4-105 y 9 de octubre, edificio Solamar, 6 piso, la ciudad del Distrito Metropolitano del cantón de Quito, Provincia de Pichincha de la República del Ecuador.		
Correo electrónico	legaldcauxiliar@gmail.com y fcastillocruz@tedelecuador.com		
Fundador:	Nombre	Nacionalidad	Nro. de documento de identidad
	LUIS FERNANDO CASTILLO CRUZ	Ecuatoriana	1751920941

Art. 2.- Disponer a la organización social descrita en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial, el cumplimiento irrestricto de su estatuto, del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, en general, de las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. Cada período de elección de la directiva, deberá ser registrado en esta Cartera de Estado, para los fines legales que correspondan.

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

Para la solución de los conflictos y controversias internas, los miembros de la organización social buscarán, en primer lugar, el diálogo como medio de solución conforme a sus normas estatutarias. De persistir las discrepancias, podrán optar por métodos alternativos de solución de conflictos; o, a través del ejercicio de las acciones que el ordenamiento jurídico ecuatoriano les faculte, ante la justicia ordinaria, sin perjuicio de las competencias de control que ostenta esta Cartera de Estado.

Art. 3.- Encargar la ejecución del presente instrumento y el registro de la Fundación AMAZON HEALING AMZH, en el Sistema Único Integrado de Organizaciones Sociales

(SUIOS) a la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica de este Ministerio.

Art. 4.- De la publicación en el Registro Oficial encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente.

Art. 5.- De la comunicación y publicación en la página web encárguese a la Dirección de Comunicación Social.

Art. 6.- El presente Acuerdo Ministerial 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, el 30 de diciembre de 2022



Firmado electrónicamente por:
**JORGE ISAAC
VITERI**

Jorge Isaac Viteri Reyes

**COORDINADOR GENERAL DE ASESORIA JURIDICA
DELEGADO DEL MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN
ECOLÓGICA**

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2022-144

Jorge Isaac Viteri Reyes
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

CONSIDERANDO:

- Que** el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Se reconoce y garantizará a las personas: “(...) 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...)”;*
- Que** el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas”;*
- Que** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: *“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, expresa: *“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 65 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“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 23 del Código Orgánico del Ambiente, expresa: *“El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental”*;
- Que** el artículo 567 del Código Civil, señala: *“Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres”*;
- Que** el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: *“Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos, al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión. Las diversas dinámicas asociativas y organizativas deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes, la rendición de cuentas y el respeto a los derechos establecidos en la Constitución y la ley, así como la paridad de género, salvo en aquellos casos en los cuales se trate de organizaciones exclusivas de mujeres o de hombres; o, en aquellas, en cuya integración no existan miembros suficientes de un género para integrar de manera paritaria su directiva. Para el caso de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, pueblos afroecuatoriano y montubio, se respetarán y fortalecerán sus propias formas organizativas, el ejercicio y representatividad de sus autoridades, con equidad de género, desarrollados de conformidad con sus propios procedimientos y normas internas, siempre que no sean contrarios a la Constitución y la ley”*;
- Que** el artículo 31 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, señala: *“El Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como, a sus formas de expresión; y, genera mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes”*;
- Que** el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, manifiesta: *“Las organizaciones sociales que desearan tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación. El Estado deberá crear un sistema unificado de información de organizaciones sociales; para tal efecto, las instituciones del sector público*

implementarán las medidas que fueren necesarias. Las organizaciones sociales regionales deberán registrarse de conformidad con la Constitución”;

- Que** el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193 de 23 de octubre de 2017, establece los requisitos para la aprobación del estatuto y de reconocimiento de la personalidad jurídica de las Organizaciones Sociales;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1007 de 04 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República del Ecuador, ordenó la fusión del Ministerio del Ambiente (MAE) y la Secretaría del Agua (Senagua), creando el Ministerio del Ambiente y Agua;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 21 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, designó al ingeniero Gustavo Rafael Manrique Miranda como Ministro del Ambiente y Agua;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambia la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por “Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica”;
- Que** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020, se delegó al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica para que ejerza y ejecute entre otras, las siguientes funciones: l). *“Conceder personalidad jurídica a las Organizaciones Sociales cuya competencia por su objeto recaiga en esta Cartera de Estado, previo el cumplimiento de lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente”;*
- Que** los miembros fundadores de la organización social en formación denominada LUCA ECOVILLAGE, se reunieron en Asamblea General Constitutiva el 03 de junio de 2022, con la finalidad de constituirla;
- Que** mediante oficio S/N de 08 de julio de 2022, se solicita la aprobación de estatutos y otorgamiento de personalidad jurídica a la Fundación LUCA ECOVILLAGE;
- Que** mediante memorando Nro. MAATE-DAJ-2022-0288-M de fecha 29 de noviembre de 2022, la Directora de Asesoría Jurídica, Subrogante, emite el informe motivado, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, recomendando al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la expedición del Acuerdo Ministerial para el otorgamiento de la personalidad jurídica a favor del Fundación LUCA ECOVILLAGE; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020:

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar el estatuto y otorgar la personalidad jurídica a la siguiente organización social:

Nombre:	LUCA ECOVILLAGE		
Clasificación:	Fundación		
Domicilio:	Calle del Orégano y Avenida Ordóñez Lazo, del cantón de Cuenca, Provincia de Azuay de la República del Ecuador.		
Correo electrónico	gotero@ciudadaniaydesarrollo.org; trishlliva21@gmail.com		
Fundadores:	Nombre	Nacionalidad	Nro. de documento de identidad
	PATRICIA INES LLINAS VALENCIA	Colombiana	0105061345
	WILLIAM RICARDO ROCHA ORTIZ	Colombiana	0105084693
	JOSE RICARDO ROCHA LLINAS	Ecuatoriana	0105866990
	DIEGO ALEJANDRO ROCHA LLINAS	Ecuatoriana	0105061345
	KATHERINE IVONNE OCHOA ARIZAGA	Ecuatoriana	0104429550

Art. 2.- Disponer a la organización social descrita en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial, el cumplimiento irrestricto de su estatuto, del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, en general, de las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. Cada período de elección de la directiva, deberá ser registrado en esta Cartera de Estado, para los fines legales que correspondan.

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

Para la solución de los conflictos y controversias internas, los miembros de la organización social buscarán, en primer lugar, el diálogo como medio de solución conforme a sus normas estatutarias. De persistir las discrepancias, podrán optar por métodos alternativos de solución de conflictos; o, a través del ejercicio de las acciones que el ordenamiento jurídico ecuatoriano les faculte, ante la justicia ordinaria, sin perjuicio de las competencias de control que ostenta esta Cartera de Estado.

Art. 3.- Encargar la ejecución del presente instrumento y el registro de la Fundación LUCA ECOVILLAGE, en el Sistema Único Integrado de Organizaciones Sociales (SUIOS) a la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica de este Ministerio.

Art. 4.- De la publicación en el Registro Oficial encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente.

Art. 5.- De la comunicación y publicación en la página web encárguese a la Dirección de Comunicación Social.

Art. 6.- El presente Acuerdo Ministerial 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, el 30 de diciembre de 2022



Firmado electrónicamente por:
**JORGE ISAAC
VITERI**

Jorge Isaac Viteri Reyes

**COORDINADOR GENERAL DE ASESORIA JURIDICA
DELEGADO DEL MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN
ECOLÓGICA**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-003-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, determina que: *"Son deberes primordiales del Estado: Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *"La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52, determina que: *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su 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,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. (...)"*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *"(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas*

distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

- Que,** el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la OMC, en su Artículo 7 sobre la transparencia, dispone que los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias;
- Que,** la Decisión Andina 827 de julio del 2018 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 16, dispone que: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. (...)*”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, (...). Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, estipula que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus Reglamentos (...)”;*
- Que,** la norma Ibídem en su artículo 139, dispone que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser*

reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);

Que, la norma *Ibídem* en su artículo 140, establece que: “*Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “*La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare 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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: “*La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio, (...);*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 146, dispone: “*En materia de alimentos se prohíbe:* a) *El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;* b) *La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;* c) *La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;* d) *El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;* e) *El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;*

- f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;*
- g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;*
- h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas;*
- i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,*
- j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 259, define: “*Notificación sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad;*

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que: “*Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: 1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos; (...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar; (...).”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG, de fecha 29 de diciembre de 2022, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, de fecha 05 de enero de 2023, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-003 de fecha 18 de enero de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la Reforma Parcial de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-002, de fecha 20 de enero de 2023, la Directora de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma Parcial de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de abril de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL DE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 1.- Modifíquese el artículo 34 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS”, por el siguiente:

“Art. 34.- Requisitos.- Para la obtención del certificado de la notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros, al formulario de solicitud se debe adjuntar los documentos listados a continuación:

Requisitos generales:

- a. Autorización del fabricante extranjero o propietario del producto en el exterior, en la que certifica al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano, o cualquier otro texto que indique su libre comercialización y consumo; debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.
- c. Descripción general del proceso de producción o elaboración del producto.
- d. Descripción e interpretación del código del lote.
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.
- f. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.
- g. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

Requisitos específicos:

- h. Para productos que son importados por terceros, que no sean los titulares de la notificación sanitaria, se debe adjuntar documento aclaratorio, bajo cualquier formato, que evidencie la relación comercial entre el importador y el titular de la notificación sanitaria (solicitante).*
- i. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”*

Art. 2.- Modifíquese el artículo 37 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 37.- Las modificaciones descritas en el presente artículo, no requerirán de la obtención de un nuevo certificado de la notificación sanitaria, pero deben ser notificadas y posteriormente autorizadas por la ARCSA:

- a. Cambio de nombre del producto.*
- b. Cambio, inclusión o eliminación de marcas comerciales.*
- c. Cambio de representante técnico.*
- d. Cambio, inclusión o eliminación de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto.*
- e. Cambio de interpretación de código de lote.*
- f. Cambio en la condición de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto, ni la fórmula previamente aprobada.*
- g. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada. ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.*
- h. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria (solicitante); siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia.*
- i. Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria (solicitante).*
- j. Cambio, inclusión o eliminación de contenidos netos.*

- k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre que no sea por cambio de formulación.*
- l. Inclusión o modificación de la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación.*
- m. Inclusión, modificación o eliminación de declaraciones nutricionales y saludables, las cuales deben estar debidamente sustentadas.*
- n. Cambio de nombre o razón social del fabricante.*
- o. Cambio de dirección del fabricante.*
- p. Cambio de nombre o razón social del titular del producto.*
- q. Cambio de dirección del titular del producto.*
- r. Inclusión o eliminación de una planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado en diferentes fábricas o por diferentes fabricantes, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración del producto.*
- s. Cambio de envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas.*
- t. Actualización de información de rotulado de alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; que ganaron o perdieron su código de productor orgánico POA, emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, siempre que no cambie el proceso de fabricación ni la formulación inicialmente aprobada.*
- u. Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.*
- v. Modificaciones establecidas por actualizaciones o cambios de normativas.”*

Art. 3.- Modifíquese el artículo 38 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 38.- Las siguientes modificaciones requieren la obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria:

- a. Modificaciones o cambio en la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios para lo cual debe cumplir con el criterio establecido en el literal g del artículo 37 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.*
- b. Cambio en el proceso de producción o elaboración del producto.*

- c. *Modificación de grado alcohólico que exceda las tolerancias positivas o negativas en referencia al valor inicial registrado, de acuerdo al tipo de bebida alcohólica, según lo establecido en el artículo 184 de la presente Resolución.*

El nuevo certificado de la notificación sanitaria se otorgará previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 33 y 34 respectivamente, de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

Art. 4.- Modifíquese el artículo 45.7 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 45.7.- Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y/o colorantes, y la sumatoria de los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada.- Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a. **Fórmula cuali-cuantitativa.-** Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio, firmado por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b. **Ficha técnica del aditivo, saborizante y/o colorante.-** Si se incluye o cambia un aditivo, saborizante y/o colorante, se debe adjuntar la ficha técnica del mismo emitido por el fabricante del aditivo, saborizante, y/o colorante.
- c. **Proyecto de etiqueta.-** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.

La ARCSA contemplará que al momento de modificar la fórmula, ya sea por un aditivo, saborizante y/o colorante, dicha variación siempre se compensará con otro aditivo, o el ingrediente de mayor proporción, para completar el 100% de la fórmula.

Si al realizar el cambio de aditivo, saborizante y/o colorante implica un cambio en el nombre del producto, sistema gráfico y/o inclusión o eliminación de mensajes obligatorios establecidos en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente; el mismo deberá ser comunicado y adjuntar los documentos establecidos para los cambios contemplados en la presente Normativa Técnica Sanitaria, según corresponda.”

Art. 5.- Modifíquese el artículo 45.21 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “MODIFICACIONES A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN EL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

“Art. 45.21.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria, siempre y cuando este grado alcohólico inicial sea la base a partir del cual se podrá agregar las tolerancias positivas o negativas establecidas por códigos normativos nacional o los establecidos en la presente Resolución en su artículo 184.- Se permitirá la modificación de grado alcohólico inicialmente declarado en la inscripción de la notificación sanitaria. Se debe presentar a la Agencia la siguiente documentación:

- a.*** Solicitud firmada por el titular de la notificación sanitaria (solicitante).
- b.*** Sustento técnico del motivo de la modificación con firma del responsable técnico nacional.
- c. Proyecto etiqueta.-*** Se debe presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado, siguiendo los lineamientos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN respectiva de acuerdo al tipo de bebida alcohólica.”

Art. 6.- Modifíquese el artículo 54 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

“Art. 54.- Para la inscripción de alimentos procesados de fabricación extranjera en línea certificada en BPM, se debe adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

Requisitos generales:

- a.*** Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto se comercializa libremente y está autorizado para el consumo humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. En caso de no

- contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.*
- b. Descripción e interpretación del código de lote.*
 - c. Etiqueta original y proyecto de etiqueta tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que establece el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace y las NTE INEN de acuerdo al tipo de producto.*
 - d. En caso que el producto cuente únicamente con etiqueta para la comercialización en el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.*

Requisitos específicos:

- e. Para alimentos orgánicos, alimentos biológicos, alimentos ecológicos; se debe presentar el certificado de registro de operador orgánico actualizado, que incluye el respectivo código POA emitido por AGROCALIDAD o quien ejerza sus competencias, y cumplir con lo establecido en el rotulado de alimentos orgánicos que consta en el instructivo emitido por la Agencia en mención.”*

Art. 7.- Modifíquese el artículo 56 TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, “DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS POR LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

“Art. 56.- Los productos a ser inscritos en el sistema BPM o en el sistema que la Agencia implemente para el efecto, deben cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 53 y 54 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

Art. 8.- Modifíquese el artículo 63 del TÍTULO I “DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS”, CAPÍTULO II “DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, “ALIMENTOS PROCESADOS INSCRITOS EN LÍNEA CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

“Art. 63.- El titular del producto inscrito en línea certificada en BPM, debe comunicar a la ARCSA las modificaciones realizadas en el alimento procesado descritas en el artículo 64 de la presente Normativa Técnica Sanitaria, previo a la comercialización del mismo; con la finalidad que se incluyan en la inscripción del producto y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. Otras modificaciones que no se encuentren detalladas en el artículo posterior, requerirán

una nueva inscripción del producto. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior de ser comunicadas a la Agencia.”

Art. 9.- Modifíquese el artículo 82 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

“Art. 82.- El titular del certificado de BPM de la planta procesadora de alimentos, debe solicitar a la Agencia el registro del certificado mediante solicitud de inscripción, en el sistema automatizado que la Agencia emita para el efecto, adjuntando copias de los documentos descritos en el artículo 81 de la presente Normativa Técnica Sanitaria; adicional, se debe adjuntar, cuando aplique, el plan de acción de cierre de no conformidades verificado por el OIA.”

Art. 10.- Modifíquese el artículo 90 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 90.- En caso de que un usuario cuente con un certificado de BPM vigente registrado en la ARCSA y requiera realizar la homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior o viceversa, para este mismo establecimiento y planta, debe solicitar la actualización del mismo ingresando una solicitud a la ARCSA, para registrar el nuevo certificado adjuntando toda la documentación descrita en el artículo 82, 91 o 93, según corresponda.

Se mantendrá el código único BPM inicialmente concedido, siempre y cuando se encuentre en la misma ubicación y haya cumplido con la normativa vigente. La solicitud de homologación de un nuevo certificado de un sistema de inocuidad rigurosamente superior se puede realizar en cualquier momento, sin tomar en cuenta la vigencia del certificado previamente registrado. La nueva fecha de vigencia será la de la última homologación registrada.”

Art. 11.- Modifíquese el artículo 95 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR”, por el siguiente:

“Art. 95.- Para el caso de establecimientos que cuenten con código único BPM otorgado por la ARCSA, por homologación del certificado de BPM o rigurosamente superior de plantas procesadoras de alimentos radicadas en el extranjero, si al momento de solicitar la recertificación cumpliendo con lo establecido en los artículos 85, 86 y 93, faltare algún documento que no dependa del titular del certificado de BPM sino del OIA; el solicitante del registro de certificado de BPM deberá informar y presentar a la Agencia la documentación y evidencia de la renovación y aprobación de la certificación otorgada a la planta procesadora de alimentos extranjera. La ARCSA evaluará para cada caso, los justificativos ingresados por el solicitante del registro de certificado de BPM. En función de la información de sustento presentada, se tomará una decisión sobre el procedimiento administrativo a aplicar. De aprobarse los justificativos ingresados, se otorgará un plazo de vigencia de noventa (90) días al código único BPM asignado por la Agencia, contados a partir de la fecha de caducidad indicada en el certificado previamente registrado.

Si el solicitante del registro de certificado de BPM no ha presentado la documentación faltante, en el plazo antes señalado, la Agencia procederá con la cancelación del mismo y de los productos inscritos bajo este código único BPM, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o documento que la reemplace; por lo cual, deberá obtener un nuevo código único BPM y no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas.”

Art. 12.- Modifíquese el artículo 103 del TÍTULO II “DE LAS PLANTAS PROCESADORAS”, CAPÍTULO II “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS”, “DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, por el siguiente:

“Art. 103.- Los cambios o modificaciones, a las condiciones iniciales con las que se otorgó el certificado de BPM, deben ser notificados hasta máximo en el término de treinta (30) días posteriores al cambio, por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al OIA que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 105 de ser necesario se realizará la verificación o inspección en el establecimiento. En caso de no notificarse en el tiempo establecido, el usuario deberá empezar un proceso de inscripción de un nuevo certificado.”

Art. 13.- Modifíquese el artículo 112 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO I “AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS”, por el siguiente:

“Art. 112.- Se autoriza el agotamiento de etiquetas únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la presente Normativa Técnica Sanitaria o cambios en otras normativas transversales que pudieran afectar a la presente normativa.
- b. Actualizaciones de la reglamentación sanitaria nacional y normativas técnicas sanitarias relacionadas con los alimentos procesados.
- c. Cuando un alimento procesado con notificación sanitaria caducada, haya sido inscrito en una línea certificada en BPM, y el mismo mantenga las características e información con la que fue otorgado el certificado de notificación sanitaria.
- d. Cuando un alimento procesado con código único BPM caducado, haya obtenido notificación sanitaria, y el mismo mantenga las características e información con la que fue inscrito.
- e. Modificaciones estipuladas en los artículos 37 y 64 respectivamente, que hayan sido comunicadas y aprobadas por la Agencia.
- f. Errores tipográficos y/o de impresión, siempre y cuando, no causen engaño al consumidor, ni percepción errónea del alimento con base a la información aprobada en la inscripción del mismo.
- g. Cuando un alimento procesado inscrito en línea certificada de BPM sea elaborado en otra planta procesadora de alimentos bajo un código único BPM diferente, siempre que mantenga las características e información con la que fue inscrito, y demuestre la trazabilidad.

En caso de que un alimento procesado en su rotulado cuente con información que cause engaño al consumidor, u omita datos que pueda resultar perjudicial para la salud de los consumidores, no se autorizará agotamiento de etiquetas.”

Art. 14.- Modifíquese el artículo 113 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO I “AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS”, por el siguiente:

“Art. 113.- Los titulares de la notificación sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con BPM, que requieran agotar etiquetas según los literales c y d del artículo 112, deben adjuntar además de las etiquetas, el número de notificación sanitaria o código único BPM, nombre del producto y marca, tipo de envase, contenido o presentación para agotamiento, cantidad de

etiquetas a agotar y tiempo para agotamiento, por el medio que indique el instructivo que la Agencia emita para el efecto.”

Art. 15.- Modifíquese el artículo 142 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO VI “DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS”, “CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)”, por el siguiente:

“Art. 142.- *Para la obtención del certificado sanitario de exportación de un alimento procesado, el titular del producto debe ingresar una solicitud individual por cada tipo de producto a ser exportado, la misma debe estar debidamente firmada por el representante legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:*

- a. El nombre comercial o marca del producto.*
- b. Forma(s) de presentación o presentación comercial.*
- c. Material del envase primario y secundario.*
- d. Contenidos netos.*
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, cuando corresponda.*
- f. Ciudad y dirección de la planta procesadora del alimento procesado.*
- g. Correo electrónico y dirección titular del producto.*
- h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que el fabricante no sea el titular del producto.*
- i. Nombre del país al que se va a exportar.*
- j. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar.*
- k. Vida útil del producto.*
- l. Condiciones de almacenamiento.*
- m. Grado alcohólico para bebidas alcohólicas.*

A la solicitud individual se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- n. Descripción general del proceso de elaboración del producto.*
- o. Autorización debidamente suscrita del titular del producto para solicitar el certificado sanitario de exportación, cuando aplique.*
- p. Especificaciones del alimento procesado terminado.*
- q. Especificaciones físicas y químicas del material del envase primario, en el cual conste que es apto para su uso en contacto con alimentos procesados de consumo humano, bajo cualquier formato emitido por el fabricante, distribuidor o proveedor del material de envase, o emitidas por el fabricante del alimento y firmadas por su representante técnico o por el proveedor del material. En cuanto a las especificaciones físicas y químicas, la Agencia podrá solicitar la justificación correspondiente que avale la seguridad e inocuidad del material de*

envase para uso en alimentos. Se podrá tomar como referencia los listados de sustancias permitidas para envases conforme las directivas y reglamentos de la UE, FDA y de otras legislaciones debidamente reconocidas.

- r. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.*
- s. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del(los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable.*
- t. Comprobante de pago correspondiente al importe del Certificado Sanitario de Exportación.”*

Art. 16.- Modifíquese el artículo 143 del TÍTULO III “DE LAS AUTORIZACIONES”, CAPÍTULO VI “DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS”, “CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN (CSE)”, por el siguiente:

“Art. 143.- Para alimentos procesados que cuenten con notificación sanitaria o estén inscritos bajo una línea certificada en BPM y requieran obtener Certificado Sanitario de Exportación únicamente deben presentar los requisitos descritos en los literales a, b, i, j, s, t del artículo 142 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

Art. 17.- Modifíquese la disposición general décimo del TÍTULO VII “DISPOSICIONES”, CAPÍTULO I “DISPOSICIONES GENERALES”, por la siguiente:

“DÉCIMO.- Los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en BPM deben reemplazar en las etiquetas la palabra Notificación sanitaria por “Código BPM”, seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM. Se aceptarán otras abreviaturas como “Cód. BPM”, siempre y cuando sea legible y se refiera al código único BPM. El usuario podrá solicitar el agotamiento de etiquetas respectivo acorde en el tiempo señalado en el artículo 114 de la presente Normativa Técnica Sanitaria.”

Art. 18.- Modifíquese el numeral 12 “PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS”, ANEXO 2 “BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA (CONDICIONES SANITARIAS)”, por el siguiente:

“12) Prácticas de limpieza y control de plagas

a. Limpieza

1. *Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros.*
2. *Los equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte deben ser sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria conforme al procedimiento establecido con sus respectivos registros.*
3. *Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse con agua potable o segura, aplicando sustancias aptas para uso en establecimientos donde se manipulan los alimentos y conforme a las especificaciones del fabricante.*
4. *Todos los productos químicos y utensilios de limpieza estarán debidamente etiquetados y almacenados en un compartimiento seguro de uso exclusivo para este tipo de productos, de acceso a personal autorizado y separado de las áreas de manipulación de alimentos.*
5. *El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos.*
6. *Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.*

b. Control de plagas

1. *El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado.*
2. *En caso que la actividad se realice por personal interno, el responsable será el propietario del establecimiento o su delegado y se deberá contar con el procedimiento correspondiente y sus respectivos registros.*
3. *Las instalaciones contarán con protecciones contra plagas las cuales deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento. En caso de contar con elementos físicos como protectores anti-insectos o trampas estos serán desmontables y de fácil limpieza.*
4. *La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas.*
5. *Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios.*
6. *Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con notificación sanitaria y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento.*

c. Prohibiciones

Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:

- 1. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad.*
- 2. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizadas como lugar de vivienda particular.*
- 3. La venta de todo alimento que haya sido objeto de contacto con las manos contaminadas, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, por parte del personal que manipula los alimentos, consumidores u otras personas.*
- 4. El ingreso de personas ajenas a las áreas de preparación o almacenamiento de los alimentos, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por el propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, siempre que se tomen medidas para asegurar que los alimentos, los equipos, mantelería y utensilios se protejan de la contaminación.*
- 5. La presencia de animales o mascotas en el interior de los establecimientos de alimentación colectiva a excepción de los animales de servicio. En las áreas de preparación de alimentos se prohíbe el ingreso de animales de servicio.”*

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución, a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Reforma Parcial modificará la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG una vez que la misma entre en vigencia.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de enero de 2023.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA RAMIREZ
GOMEZ**

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ

**ACUERDO No. 002 - CG - 2023****EL CONTRALOR GENERAL DEL ESTADO****CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 211 atribuye a la Contraloría General del Estado el control de la utilización de los recursos estatales, y la consecución de los objetivos de las instituciones del Estado y de las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos; y en su artículo 212 la dirección del sistema de control administrativo que se compone de auditoría interna, auditoría externa y del control interno de las entidades del sector público y de las entidades privadas que dispongan de recursos públicos;

Que, el artículo 293 de la Constitución prevé: *“La formulación y la ejecución del Presupuesto General del Estado se sujetarán al Plan Nacional de Desarrollo. Los presupuestos de los gobiernos autónomos descentralizados y los de otras entidades públicas se ajustarán a los planes regionales, provinciales, cantonales y parroquiales, respectivamente, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo, sin menoscabo de sus competencias y su autonomía.”*;

Que, los artículos 2, 4 y 31 número 1 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, facultan a la Contraloría General del Estado ejercer el control de los recursos públicos en las Instituciones del Estado y a las personas jurídicas de derecho privado, que dispongan de recursos públicos;

Que, el artículo 77, letra a) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, señala como atribución y obligación de la máxima autoridad de la institución dirigir y asegurar la implantación, funcionamiento y actualización del sistema de control interno y de los sistemas de administración financiera, planificación, organización información de recursos humanos, materiales, tecnológicos, ambientales y más sistemas administrativos;

Que, el artículo 5, numeral 1 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, al hacer referencia a los Principios Comunes, dispone: *“Sujeción a la planificación. - La programación, formulación, aprobación, asignación, ejecución, seguimiento y evaluación del Presupuesto General del Estado, los demás presupuestos de las entidades públicas y todos los recursos públicos, se sujetarán a los lineamientos de la planificación del desarrollo de todos los niveles de gobierno...”*;

Que, La Norma de Control Interno 200-02 Administración Estratégica señala que *“Los planes operativos constituirán la desagregación del plan plurianual y contendrán: objetivos, indicadores, metas, programas, proyectos y actividades que se impulsarán en el período anual, documento que deberá estar vinculado con el presupuesto a fin de*

concretar lo planificado en función de las capacidades y la disponibilidad real de los recursos”;

Que, mediante Acuerdo 015-CG-2020 de 30 de julio de 2020, publicado en la Edición Especial N° 852 del Registro Oficial de 5 de agosto de 2020, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado;

Que, con Acuerdo No. 018-CG-2020 de 08 de octubre de 2020, publicado en la Edición Especial No. 1148 del Registro Oficial de 12 de octubre de 2020, y con Acuerdo No. 011-CG-2021 de 30 de julio de 2021, publicado en el Cuarto Suplemento del Registro Oficial No. 512 de 10 de agosto de 2021, se reformó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado;

Que, el numeral 3 del artículo 8 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado, faculta al Contralor General del Estado para *“Dictar las políticas que se observarán para el cumplimiento de la misión institucional”;*

Que, el numeral 13 del artículo 23.1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado, establece que a la Dirección Nacional de Planificación Estratégica y Evaluación Institucional le corresponde: *“Coordinar la formulación de las políticas y lineamientos para las fases de planificación, ejecución y evaluación de los planes anuales de control de las unidades de auditoría externa e interna y planes operativos anuales; y, difundirlas”;* y, el numeral 7 del artículo 23.3.1, ibidem, establece que a la Administración de Gestión de Planificación, Seguimiento y Evaluación Institucional le corresponde: *“Emitir el proyecto de políticas y Lineamientos para las fases de planificación, ejecución y evaluación de los planes anuales de control de las unidades de auditoría externa e interna y operativos anuales”;*

En ejercicio de las facultades que le confieren el artículo 95 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, y el numeral 3 del artículo 8 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado:

ACUERDA

Artículo 1.- Expedir las Políticas para la Formulación, Ejecución y Seguimiento a la Planificación Operativa Anual de las Unidades Administrativas de la Contraloría General del Estado para el año 2023, y su instructivo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Las políticas del presente Acuerdo, serán de aplicación obligatoria para las Unidades Administrativas de la Contraloría General del Estado a nivel nacional.

SEGUNDA. - Las Direcciones Nacionales Financiera, Administrativa y Servicios, y de Talento Humano, asignarán los recursos necesarios para la aplicación de las políticas y el instructivo para su formulación.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado, en el Despacho del Contralor General del Estado, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte días del mes de enero de dos mil veintitrés.

Comuníquese;



Firmado electrónicamente por:
**CARLOS ALBERTO
RIOFRIO
GONZALEZ**

Ing. Carlos Alberto Riofrio González
CONTRALOR GENERAL DEL ESTADO, SUBROGANTE

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO. – SECRETARÍA GENERAL. - Dictó y firmó electrónicamente el Acuerdo que antecede, el ingeniero Carlos Alberto Riofrio González, Contralor General del Estado, Subrogante, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte días del mes de enero de dos mil veintitrés. - LO CERTIFICO.



Firmado electrónicamente por:
**MARCELO FERNANDO
MANCHENO MANTILLA**

Dr. Marcelo Mancheno Mantilla
SECRETARIO GENERAL

POLÍTICAS PARA LA FORMULACIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO A LA PLANIFICACIÓN OPERATIVA ANUAL DE LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO PARA EL AÑO 2023

POLÍTICAS PARA LA PLANIFICACIÓN

1. La Planificación Operativa Anual (POA), es la herramienta de planificación concreta, lógica y secuencialmente estructurada, a ser implementada en un período de corto plazo no mayor a un año.
2. La Planificación Operativa Anual (POA) para el año 2023, debe estar alineada al Plan Nacional de Desarrollo Creando Oportunidades 2022 – 2025 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS; y a su vez, estar vinculada con el presupuesto institucional sustentado en los objetivos, estrategias, metas y riesgos del Plan Estratégico Institucional 2023 – 2025. Para el efecto, la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional establecerá la alineación de los elementos orientadores de la planificación estratégica con la planificación operativa institucional a través de la respectiva Matriz de Alineamiento Estratégico 2023-2025.
3. Las Unidades Administrativas elaborarán el Plan Operativo Anual de conformidad a los lineamientos y formatos establecidos en el instructivo de las presentes Políticas.
4. Las Unidades Administrativas formularán el Plan Operativo Anual de acuerdo a las funciones y atribuciones, productos y servicios descritos en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado vigente; e identificarán las actividades y proyectos más relevantes para el logro de los objetivos institucionales.
5. Esta herramienta contempla las acciones indispensables para la formulación, ejecución y seguimiento de las actividades institucionales, plasmadas como: actividades no valoradas, actividades valoradas y proyectos de mejoramiento institucional, cuyo desempeño se controlará a través del establecimiento de indicadores.
6. Toda vez que se conozca el presupuesto aprobado para la Contraloría General del Estado, las actividades valoradas de la Planificación Operativa Anual deben estar contenidas en el presupuesto aprobado.
7. Las actividades y proyectos contemplados en el POA, deben desarrollarse considerando los recursos disponibles (humanos, financieros, materiales, técnicos o tecnológicos), la capacidad operativa existente y/o posible distribución de personal y tiempo asignado a cada actividad, a fin de garantizar su ejecución en el año correspondiente.
8. Las Unidades Administrativas deberán propender a la optimización de los recursos institucionales, mediante el establecimiento de actividades y proyectos que impliquen el uso eficiente de esos recursos.
9. El responsable de cada Unidad Administrativa designará un delegado, que actuará como responsable del registro oportuno de la información de la planificación y ejecución del Plan Operativo Anual en el aplicativo cgePlanificacion, dentro de los plazos establecidos.
10. Las Unidades Administrativas deberán presentar el POA a la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional.
11. El POA-2023 será aprobado por la Máxima Autoridad de la Contraloría General del Estado mediante Acuerdo institucional.
12. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional será la encargada de consolidar e ingresar la información del POA a nivel nacional, en los aplicativos habilitados para el efecto, por la Secretaría Nacional de Planificación.

POLÍTICAS PARA LA EJECUCIÓN

1. Una vez aprobado el Plan Operativo Anual, las Unidades Administrativas serán responsables de la ejecución y control, en relación al cumplimiento de la programación física y presupuestaria de cada actividad y proyecto definido.
2. Únicamente se emitirán certificaciones POA de aquellas actividades programadas en el POA aprobado.
3. Las modificaciones del Plan Operativo Anual serán solicitadas de forma motivada y justificada, por el titular de la Unidad Administrativa.

POLÍTICAS PARA EL SEGUIMIENTO

1. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional realizará el seguimiento del cumplimiento de la planificación operativa institucional, y la Dirección Nacional Financiera a la ejecución presupuestaria, respectivamente.
2. El Plan Operativo Anual constituirá el insumo básico para la evaluación de la Planificación Estratégica Institucional.

INSTRUCTIVO PARA LA APLICACIÓN DE LAS POLÍTICAS PARA LA FORMULACIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO A LA PLANIFICACIÓN OPERATIVA ANUAL 2023

DIRECTRICES PARA LA PLANIFICACIÓN

Actividades no valoradas

1. Las actividades no valoradas son aquellas actividades continuas e indispensables que deben realizarse para el desarrollo normal o ejecución de las funciones de cada una de las Unidades Administrativas, que no implican gastos para la adquisición de bienes o servicios.
2. Las actividades que se formulen deben ser claras, entendibles y medibles, y ser lo suficientemente amplias para agrupar varias tareas similares que realice la Unidad Administrativa.
3. Para la programación de las metas relacionadas con el cumplimiento de las actividades, las Unidades Administrativas deberán programar metas cuantitativas o numéricas considerando los datos de años anteriores y posibles restricciones del año en curso.

Actividades valoradas

1. Las actividades valoradas son aquellas actividades continuas e indispensables que desarrolla cada Unidad Administrativa, que implican gastos para adquirir bienes, obras y/o servicios incluidos los de consultoría.
2. Para formular las actividades valoradas, las Unidades Administrativas considerarán los requerimientos / necesidades de acuerdo a su ámbito de competencia, conforme a la siguiente tabla:

Tipo de requerimiento por Unidad Administrativa

No.	Unidad Administrativa	Tipo de requerimiento	Verificaciones	Validación final
1	Dirección Nacional de Tecnología de la Información y Comunicaciones	Equipamiento informático: Hardware, software, mantenimientos tecnológicos, servidores, licencia, y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	Consolidación Nacional / validación con stock bodega	Validación contratos vigentes
2	Dirección Nacional Administrativa y Servicios	Requerimiento de bienes y servicios: Pasajes aéreos, necesidades para la gestión de infraestructura física – edificios, flota vehicular,	Consolidación Nacional / aplicación metodología stock inventario / validación de	Validación contratos vigentes

No.	Unidad Administrativa	Tipo de requerimiento	Verificaciones	Validación final
		seguros, maquinaria y equipo, materiales y oficina y aseo, muebles y enseres, seguridad y vigilancia, y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	requerimientos por DNTlyC	
3	Dirección Nacional de Comunicación	Requerimientos comunicacionales: Comunicación, información, imagen y publicidad comunicacional, y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	Consolidación Nacional / validación con stock bodega	Validación contratos vigentes
4	Dirección Nacional de Talento Humano	Requerimientos relacionados a la gestión de talento humano: Planificación del talento Humano, clasificación de puestos, reclutamiento y selección de personal, evaluación del desempeño, seguridad y salud ocupacional, y bienestar social; y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	Consolidación Nacional / validación con stock bodega	Validación contratos vigentes

No.	Unidad Administrativa	Tipo de requerimiento	Verificaciones	Validación final
5	Dirección Nacional de Capacitación	Requerimientos de capacitación interna y externa: Formación, capacitación, desarrollo profesional, y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	Consolidación Nacional	Validación contratos y convenios vigentes
6	Secretaría General - Documentación y Archivo	Correspondencia Institucional: Contratación de servicios de correspondencia a nivel nacional, y demás necesidades relacionadas a la gestión de la Unidad Administrativa, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la CGE vigente y sus reformas.	Consolidación General / Aplicación metodología / Stock inventario	Validación contratos vigentes

Las demás Unidades Administrativas deberán planificar sus necesidades acordes a sus competencias.

3. En el caso de que, las unidades no consideren necesario programar alguna actividad o necesidad, deberán dejar constancia de manera escrita de no requerir de recursos para el 2023.

Proyectos de mejoramiento institucional

1. Los Proyectos de Mejoramiento Institucional son aquellas iniciativas, cuyo financiamiento no provienen del grupo de gasto de inversión y se orientan a incrementar la calidad y eficiencia en la gestión institucional.
2. Cada Unidad Administrativa determinará los proyectos a ejecutar anualmente, considerando el impacto o efecto que tendrán sobre la gestión institucional o el nivel de contribución a la solución sobre un determinado problema, para lo cual coordinará con las unidades corresponsables o correlacionadas la definición y planeación del proyecto, con el objetivo de delimitar su alcance y viabilidad.

DIRECTRICES PARA LA EJECUCIÓN

Actividades no valoradas

1. El avance de la Planificación Operativa Anual será registrado por las Unidades Administrativas en el sistema cgePlanificación, de acuerdo a la periodicidad que cada una haya programado.
2. En el caso de que las Unidades Administrativas requieran realizar modificaciones a las actividades no valoradas, deberán solicitar su aprobación al Subcontralor General del Estado o Subcontralor de Auditoría, acorde a su competencia, adjuntando los justificativos correspondientes.
3. Las solicitudes de modificaciones, únicamente podrán realizarse hasta los primeros 8 días hábiles del mes de septiembre. Cualquier solicitud que no cumpla con los tiempos establecidos no se tramitará.
4. No se aprobarán modificaciones para regularizar movimientos que no fueron solicitados oportunamente conforme los plazos establecidos.

Actividades valoradas

Emisión de Certificación POA

1. La Unidad Administrativa solicitará la certificación POA mediante la presentación de los documentos habilitantes solicitados por la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional. En caso de no contar con la documentación y sustento que respalde la solicitud, el requerimiento planteado por las Unidades Administrativas, será devuelto.
2. Las Unidades Administrativas no podrán comprometer o ejecutar gasto alguno que no esté debidamente contemplado en la planificación operativa anual.
3. Previo a autorizar el gasto sobre un requerimiento o necesidad, deberá contar previamente con una certificación de que la actividad consta en la Matriz POA-2023, excepto el grupo de gasto 51 Egresos en Personal, administrado por la Dirección Nacional de Talento Humano.
4. Previo a la solicitud de certificación POA, la Unidad Administrativa es responsable de la verificación de la actividad y de su programación en la planificación institucional para el 2023. En el caso de no existir el registro de la actividad en la Matriz POA-2023, la Unidad Administrativa deberá realizar la solicitud de modificación al POA, de acuerdo a lo establecido en el presente documento.
5. Las Unidades Administrativas podrán solicitar la anulación de las certificaciones POA, siempre y cuando no se haya iniciado el proceso de compra o contratación, para lo cual deberán realizar la solicitud motivada y justificada a la DNPyEI.

Modificaciones al POA de actividades valoradas

1. Las modificaciones al POA son aquellos movimientos de los requerimiento o necesidades relacionadas a las actividades planificadas y los recursos destinados a las mismas
2. En caso que, las Unidades Administrativas requieran realizar ajustes a los requerimiento o necesidades y/o presupuesto asignado, deberán presentar la solicitud motivada y justificada a la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional, siempre y cuando ésta no implique aumento de techo presupuestario.
3. Las modificaciones al POA serán atendidas una vez que se encuentre aprobado el referido plan mediante Acuerdo institucional.

4. Las unidades presentarán su solicitud de modificación contemplando todos los recursos necesarios para su ejecución, con sus respectivas reprogramaciones físicas y presupuestarias, en el marco de sus competencias y con base al POA aprobado, utilizando los formatos establecidos.
5. Las Unidades Administrativas deberán presentar los siguientes documentos en los formatos establecidos, con las debidas firmas del titular de la unidad:
 - Memorando de solicitud de modificación del POA, motivado y justificado
 - Documentos anexos de respaldo a los que haga referencia.Esta documentación deberá ser entregada conforme a las directrices de la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional. De no existir respaldos que permitan un correcto análisis, las solicitudes no procederán.
6. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional revisará y analizará la documentación recibida, a partir de la cual efectuará el respectivo informe técnico.
7. La autoridad institucional correspondiente suscribe la autorización y solicita aplicar la reforma a la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional y Dirección Nacional Financiera, en los respectivos sistemas informáticos.

Proyectos de mejoramiento institucional

1. El responsable de cada Unidad Administrativa pondrá en conocimiento de la Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional, el inicio o arranque del proyecto de manera formal, mediante memorando en el que se incluirá información respecto a:
 - Propósito o justificación del proyecto;
 - Objetivos y alcance;
 - Productos o servicios a entregarse;
 - Conformación del equipo del proyecto (líder del proyecto);
 - Partes interesadas, unidades corresponsables y/o correlacionadas de ejecución del proyecto;
 - Cronograma de hitos; y,
 - Restricciones o riesgos.
2. Las unidades corresponsables y/o correlacionadas de los proyectos de mejoramiento institucional apoyarán y coordinarán con las Unidades Administrativas responsables la ejecución de los proyectos, conforme a los cronogramas previstos.
3. La Unidad Administrativa registrará periódicamente el avance del proyecto de acuerdo al cumplimiento del cronograma de ejecución e hitos establecidos. Para el efecto, utilizará el sistema de Planificación Institucional cgePlanificación.
4. En caso, que las Unidades Administrativas requieran realizar ajustes a la planificación del proyecto, deberán solicitar su aprobación al señor Subcontralor General del Estado o al señor Subcontralor de Auditoría, acorde a su competencia.
5. Los proyectos terminan cuando se obtiene el resultado deseado y se cumple el objetivo, o cuando ya no existe la necesidad que dio origen al proyecto (proyecto cancelado).

DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO

Actividades no valoradas

1. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional realizará evaluaciones semestrales en relación al cumplimiento del POA, a fin de observar

posibles desviaciones en el cumplimiento de las metas programadas y podrá establecer acciones correctivas, además informará sobre el cumplimiento del mismo a las autoridades de la CGE.

Actividades valoradas

1. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional realizará evaluaciones mensuales en relación al cumplimiento del POA, a fin de observar posibles desviaciones en el cumplimiento de las metas programadas y podrá establecer acciones correctivas, además informará sobre el cumplimiento del mismo a las autoridades de la CGE y unidades administrativas correspondientes.
- 2.
3. En caso de que las Unidades Administrativas hayan solicitado modificaciones a la planificación operativa institucional, el seguimiento y evaluación se realizará en base a la modificación aprobada por la autoridad competente.

Proyectos de mejoramiento institucional

1. La Dirección Nacional de Planificación y Evaluación Institucional efectuará el seguimiento periódico del portafolio de proyectos institucional para asegurar que su avance permita obtener el resultado deseado en el tiempo establecido.

**RESOLUCIÓN No. SCPM-DS-2023-05**

Danilo Sylva Pazmiño
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO

CONSIDERANDO:

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

Que el número 6 del artículo 132 de la Constitución de la República del Ecuador determina que se requerirá de Ley para: *“Otorgar a los organismos públicos de control y regulación la facultad de expedir normas de carácter general en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales.”*;

Que el artículo 213 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley. (...)”*;

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

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

Que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado fue creada mediante la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 octubre de 2011, como un órgano técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa;

Que el 06 de noviembre de 2018, la Asamblea Nacional de conformidad con lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador y de acuerdo a la Resolución del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social No. PLE-CPCCS-T-O-163-23-10-2018 de 23 de octubre de 2018, según fe de erratas, de 05 de noviembre de 2018, posesionó al doctor Danilo Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder de Mercado;

Que el artículo 14 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece: “*A los efectos de esta ley se entiende por concentración económica al cambio o toma de control de una o varias empresas u operadores económicos, a través de la realización de actos tales como: a) La fusión entre empresas u operadores económicos. b) La transferencia de la totalidad de los efectos de un comerciante. c) La adquisición, directa o indirectamente, de la propiedad o cualquier derecho sobre acciones o participaciones de capital o títulos de deuda que den cualquier tipo de derecho a ser convertidos en acciones o participaciones de capital o a tener cualquier tipo de influencia en las decisiones de la persona que los emita, cuando tal adquisición otorgue al adquirente el control de, o la influencia sustancial sobre la misma. d) La vinculación mediante administración común. e) Cualquier otro acuerdo o acto que transfiera en forma fáctica o jurídica a una persona o grupo económico los activos de un operador económico o le otorgue el control o influencia determinante en la adopción de decisiones de administración ordinaria o extraordinaria de un operador económico*”;

Que el artículo 15 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone: “*Las operaciones de concentración económica que estén obligadas a cumplir con el procedimiento de notificación previsto en esta sección serán examinadas, reguladas, controladas y, de ser el caso, intervenidas o sancionadas por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado. (...)*”;

Que el artículo 16 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, determina que están obligados a cumplir con el procedimiento de notificación previa: “*(...) los operadores económicos involucrados en operaciones de concentración, horizontales o verticales, que se realicen en cualquier ámbito de la actividad económica (...)*”, siempre que se verifiquen las condiciones indicadas en el mismo artículo y que la misma debe ser realizada por “*el absorbente, el que adquiere el control de la compañía o los que pretendan llevar a cabo la concentración (...)*”;

Que el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece: “*Corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficacia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley; y el control, la autorización, y de ser el caso la sanción de las concentraciones económicas.*”;

Que el artículo 44 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, determina como atribuciones y deberes del Superintendente: “*(...) 6. Elaborar y aprobar la normativa técnica general e instrucciones particulares en el ámbito de esta Ley. (...) 16. Expedir resoluciones de carácter general, guías y normas internas para su correcto funcionamiento. (...)*”;

Que el artículo 19 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone: “*La notificación de una operación de concentración económica será realizada: 1. Por el absorbente en caso de fusión entre empresas u operadores económicos. 2. Por el operador económico al que se le transferirá la totalidad de los efectos de un comerciante. 3. Por el operador económico que va a adquirir la propiedad o cualquier derecho sobre acciones o participaciones de capital o títulos de deuda de conformidad a lo establecido en el literal c) del artículo 14 de la Ley. 4. Por el operador económico cuyos miembros del órgano de administración, ya sea uno o todos ellos, pasarán a formar parte también de los órganos de administración de otro operador económico. 5. Por el operador económico al que se le transferirán los activos de otro operador económico o que adquirirá el control sobre la adopción de decisiones de administración*

ordinaria o extraordinaria de conformidad a lo señalado en el literal e) del artículo 14 de la Ley. En caso de que sean varios operadores económicos los que vayan a adquirir el control sobre otro operador económico o que pretendan llevar a cabo la concentración, la notificación se hará de manera conjunta. Para ello se designará a un procurador común que los representará durante todo el procedimiento de autorización de la operación de concentración económica. (...)”;

Que el artículo 22 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, señala: *“En los casos en los que las operaciones de concentración no cumplan cualquiera de las condiciones descritas en el artículo 16 de la Ley, no se requiera autorización por parte de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado. Sin embargo, y sin perjuicio de que lo hagan voluntariamente, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado podrá solicitar de oficio o a petición de parte que los operadores económicos involucrados en una operación de concentración la notifique, para fines informativos (...)*”;

Que el artículo 23 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone: *“La notificación a la que se refiere el artículo anterior deberá realizarse mediante el formulario que para el efecto expida la Superintendencia de Control del Poder de Mercado y será acompañada de la documentación e información que en dicho formulario se señale (...) La notificación deberá ser realizada por los operadores económicos indicados en el artículo 19 de este Reglamento, según fuere el caso”*;

Que el artículo 29 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, prescribe: *“La tasa por análisis y estudio de las operaciones de concentración se regirá por lo dispuesto en la Ley y en el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas. La gestión de la tasa se llevará a cabo por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, en los términos que establezca la normativa reglamentaria. Constituye el hecho imponible de la tasa la realización del análisis de las concentraciones sujetas a control de acuerdo con el artículo 16 de la Ley. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas que resulten obligadas a notificar de acuerdo con el artículo 16 de la Ley. La tasa será exigible cuando el sujeto pasivo presente la notificación prevista en el artículo 16 de la Ley (...) Para aquellas concentraciones notificadas según lo previsto en el artículo 22 de este Reglamento, se fijará una tasa reducida”*;

Que mediante Resolución No. SCPM-DS-2022-008 de 27 de enero de 2022, el Superintendente de Control del Poder de Mercado resolvió reformar integralmente el Instructivo para el Pago de la Tasa por Análisis y Estudio de las Operaciones de Concentración Económica;

Que mediante memorando SCPM-IGT-INCCE-2023-015 de 17 de enero de 2023 el Intendente Nacional de Control de Concentraciones Económicas solicitó a la Intendente Nacional Jurídica, la reforma parcial de la Resolución No. SCPM-DS-2022-008 de 27 de enero de 2022, de conformidad con el proyecto normativo presentado; y,

Que se ha identificado la necesidad de reformar parcialmente la Resolución No. SCPM-DS-2022-008 de 27 de enero de 2022, a fin de que se pueda gestionar la aprobación de la modificación de la tasa por análisis y estudio de las operaciones de concentración económica, por parte de las instancias correspondientes.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley,

RESUELVE:

REFORMAR PARCIALMENTE EL INSTRUCTIVO PARA EL PAGO DE LA TASA POR ANÁLISIS Y ESTUDIO DE LAS OPERACIONES DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

Artículo 1.- Sustitúyase el último inciso del artículo 3 de la Resolución No. SCPM-DS-2022-008 de 27 de enero de 2022, e incorpórese el siguiente texto:

“Artículo 3.- (...)

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, dentro de los quince (15) primeros días hábiles de cada año, elaborará el informe técnico para determinar el valor de la tasa por análisis y estudio de las operaciones de concentración económica, en función de: los costos y gastos incurridos por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado en el año inmediato anterior por el análisis de las operaciones obligatorias de concentración económica; y, el menor número de notificaciones obligatorias presentadas en un año, en relación a los últimos tres años.

Una vez aprobada la modificación de la tasa por las instancias correspondientes, se emitirá la respectiva resolución y se publicará el valor de la tasa por análisis y estudio de las operaciones de concentración económica en el portal web de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

Hasta que se expida la nueva resolución, se seguirá aplicando la normativa que se encuentre vigente”.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Intendencia Nacional de Control del Concentraciones Económicas.

SEGUNDA.- Encárguese de la difusión de la presente Resolución y de su publicación en el Registro Oficial, en la intranet y en la página web institucional, a la Secretaria General.

TERCERA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.-

Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 20 de enero de 2023.



Firmado electrónicamente por:
**DANILO IVANOB
SYLVA PAZMINO**

**Danilo Sylva Pazmiño
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO**



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

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.