



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

Año IV - Nº 833

**Quito, lunes 5 de
septiembre de 2016**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 394-1800
Exts.: 2301 - 2305

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

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

SECRETARÍA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA:

- Otórguense licencias con cargo a vacaciones a las siguientes personas:
- 1696 Señor Patricio Rivera Yáñez, Ministro Coordinador de Política Económica 2
- 1697 Señor Rafael Poveda Bonilla, Ministro de Coordinación de los Sectores Estratégicos 3
- 1698 Señor Rommy Santiago Vallejo Vallejo, Secretario de Inteligencia 4
- 1699 Autorícese el ingreso extemporáneo del viaje al exterior de Patricio Rivera Yáñez, Ministro Coordinador de Política Económica 4
- 1700 Autorícese el ingreso extemporáneo del viaje al exterior de Madeleine Leticia Abarca Runruil, Ministra de Finanzas, subrogante 5

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR:

- 027-2016 Deléguese facultades al abogado Colón Alain Vélez Ramírez, Asesor Nivel 2 del Despacho Ministerial 6
- 028-2016 Subróguese las funciones del señor Ministro a la economista Laura Silvana Vallejo Páez, Viceministra de Políticas y Servicios de Comercio Exterior 7

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

- 16 129 Refórmese el Acuerdo No. 305, publicado en el Registro Oficial No. 397 de 16 de diciembre de 2014 8

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- Concédese personalidad jurídica y apruébese los estatutos de las siguientes instituciones:
- 0000073 Fundación SOS Salvando Patitas 9

| | Págs. | | Págs. |
|--|-------|---|-------|
| 00000074 Asociación Bolivariana de Defensa del Técnico Superior en Enfermería y del Tecnólogo en Enfermería | 10 | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA: | |
| 00000075 Fundación Salud y Vida QADASH | 11 | ARCSA-DE-016-2016-GGG Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización..... | 34 |
| 00000076 Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA” | 11 | DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE DATOS PÚBLICOS: | |
| 00000077 Sociedad Médica Ecuatoriana de Salud Ocupacional - Núcleo Pichincha, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha | 12 | 028-NG-DINARDAP-2016 Protégese el acceso a los campos de información sexo y género del consumo de las instituciones públicas y privadas que por competencia se realizan a través del BUS de servicios de la DINARDAP desde la fuente Dirección General Registro Civil Identificación y Cedulación..... | 40 |
| 00000078 Delegar facultades al/la Viceministro/a de Atención Integral en Salud y al/la Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud..... | 13 | SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN: | |
| RESOLUCIONES: | | 2016-016 Expídese el Procedimiento para la certificación de la gestión de micro y pequeñas empresas | 42 |
| MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA: | | | |
| AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO: | | | |
| 0160 Adóptese el “Instructivo para análisis de riesgo de operadores orgánicos emitidos por los organismos de certificación” | 13 | | |
| 0163 Apruébese el “Manual de Manejo Integrado de Moscas de la Fruta en el Cultivo de Mango (Mangifera indica)”.... | 15 | No. 1696 | |
| 0174 Prohíbese el ingreso a Ecuador de animales vivos (porcinos) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana desde países, zonas o regiones afectados por esta patología..... | 16 | Ab. Sofía Ruiz Guarderas SECRETARIA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, SUBROGANTE | |
| MINISTERIO DEL AMBIENTE: | | Considerando: | |
| 226-SUIA Apruébese el Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post del Bloque 61, ubicado en los cantones Francisco de Orellana y Joya de los Sachas, provincia de Orellana..... | 17 | Que, mediante Oficio Nro. MCPE-DM-2016-0242-O de 09 de agosto de 2016, Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica, solicitó autorización de licencia con cargo a vacaciones desde el 15 hasta el 19 de agosto de 2016; | |
| MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR: | | Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1117 de 15 de julio de 2016, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador autorizó a Pedro Solines Chacón, Secretario Nacional de la Administración Pública, las vacaciones desde el 18 hasta el 22 de julio de 2016 y desde el 15 hasta el 20 de agosto de 2016, encargando el Despacho de la Secretaría Nacional de la Administración Pública a la Abogada Sofía Ruiz Guarderas, Subsecretaria Nacional de la Administración Pública; | |
| MCE-SSCE-DO-024-2016 Expídese la normativa complementaria para la emisión de certificados de origen y verificación de mercancías de exportación..... | 26 | Que, en ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el artículo 15, literal u), del Estatuto de Régimen Jurídico | |

y Administrativo de la Función Ejecutiva, que establece: “El Secretario Nacional de la Administración Pública, a más de las competencias señaladas en el artículo 14 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, tendrá las siguientes atribuciones y funciones: ... u) Expedir acuerdos de autorización de vacaciones, licencias con y sin remuneración y permisos para autoridades de la Función Ejecutiva comprendidas en el grado 8 de la escala del nivel jerárquico superior...”;

Acuerda:

ARTÍCULO ÚNICO.- Otorgar a Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica, licencia con cargo a vacaciones desde el 15 hasta el 19 de agosto de 2016.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar el contenido del presente Acuerdo a Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica.

SEGUNDA.- Remitir el presente Acuerdo al Registro Oficial, con la finalidad de que se proceda a su publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado y firmado en el Despacho Principal de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, en la ciudad de Quito, a los quince (15) días del mes de agosto de 2016.

f.) Ab. Sofía Ruiz Guarderas, Secretaria Nacional de la Administración Pública, Subrogante.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 23 de agosto de 2016.

f.) Dr. Freddy Ordóñez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Secretaría Nacional de la Administración.

No. 1697

Ab. Sofía Ruiz Guarderas
SECRETARIA NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA,
SUBROGANTE

Considerando:

Que, mediante Oficio Nro. SE-DM-2016-0141-O de 10 de agosto de 2016, Rafael Poveda Bonilla, Ministro

de Coordinación de los Sectores Estratégicos, solicitó autorización de licencia con cargo a vacaciones desde el 15 hasta el 26 de agosto de 2016;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1117 de 15 de julio de 2016, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador autorizó a Pedro Solines Chacón, Secretario Nacional de la Administración Pública, las vacaciones desde el 18 hasta el 22 de julio de 2016 y desde el 15 hasta el 20 de agosto de 2016, encargando el Despacho de la Secretaría Nacional de la Administración Pública a la Abogada Sofía Ruiz Guarderas, Subsecretaria Nacional de la Administración Pública;

Que, en ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el artículo 15, literal u), del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, que establece: “El Secretario Nacional de la Administración Pública, a más de las competencias señaladas en el artículo 14 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, tendrá las siguientes atribuciones y funciones: ... u) Expedir acuerdos de autorización de vacaciones, licencias con y sin remuneración y permisos para autoridades de la Función Ejecutiva comprendidas en el grado 8 de la escala del nivel jerárquico superior...”;

Acuerda:

ARTÍCULO ÚNICO.- Otorgar a Rafael Poveda Bonilla, Ministro de Coordinación de los Sectores Estratégicos, licencia con cargo a vacaciones desde el 15 hasta el 26 de agosto de 2016.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar el contenido del presente Acuerdo a Rafael Poveda Bonilla, Ministro de Coordinación de los Sectores Estratégicos.

SEGUNDA.- Remitir el presente Acuerdo al Registro Oficial, con la finalidad de que se proceda a su publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado y firmado en el Despacho Principal de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, en la ciudad de Quito, a los quince (15) días del mes de agosto de 2016.

f.) Ab. Sofía Ruiz Guarderas, Secretaria Nacional de la Administración Pública, Subrogante.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 23 de agosto de 2016.

f.) Dr. Freddy Ordóñez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Secretaría Nacional de la Administración.

No. 1698

Ab. Sofía Ruiz Guarderas
SECRETARIA NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA,
SUBROGANTE

Considerando:

Que, mediante Oficio Nro. SIN-SIN-2016-0042-O de 11 de agosto de 2016, Rommy Santiago Vallejo Vallejo, Secretario de Inteligencia, solicitó autorización de licencia con cargo a vacaciones desde el 18 hasta el 19 de agosto de 2016;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1117 de 15 de julio de 2016, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador autorizó a Pedro Solines Chacón, Secretario Nacional de la Administración Pública, las vacaciones desde el 18 hasta el 22 de julio de 2016 y desde el 15 hasta el 20 de agosto de 2016, encargando el Despacho de la Secretaría Nacional de la Administración Pública a la Abogada Sofía Ruiz Guarderas, Subsecretaria Nacional de la Administración Pública;

Que, en ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el artículo 15, literal u), del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, que establece: “El Secretario Nacional de la Administración Pública, a más de las competencias señaladas en el artículo 14 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, tendrá las siguientes atribuciones y funciones: ... u) Expedir acuerdos de autorización de vacaciones, licencias con y sin remuneración y permisos para autoridades de la Función Ejecutiva comprendidas en el grado 8 de la escala del nivel jerárquico superior...”;

Acuerda:

ARTÍCULO ÚNICO.- Otorgar a Rommy Santiago Vallejo Vallejo, Secretario de Inteligencia, licencia con cargo a vacaciones desde el 18 hasta el 19 de agosto de 2016.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar el contenido del presente Acuerdo a Rommy Santiago Vallejo Vallejo, Secretario de Inteligencia.

SEGUNDA.- Remitir el presente Acuerdo al Registro Oficial, con la finalidad de que se proceda a su publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado y firmado en el Despacho Principal de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, en la ciudad de Quito, a los quince (15) días del mes de agosto de 2016.

f.) Ab. Sofía Ruiz Guarderas, Secretaria Nacional de la Administración Pública, Subrogante.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 23 de agosto de 2016.

f.) Dr. Freddy Ordóñez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Secretaría Nacional de la Administración.

No. 1699

Sra. Abg. Sofía Ruiz Guarderas
SECRETARIA NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA,
SUBROGANTE

Considerando:

Que, de conformidad con el artículo 15, literal n), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, es atribución de la Secretaría Nacional de la Administración Pública: “Expedir acuerdos, resoluciones, órdenes y disposiciones conforme a la ley y el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dentro del ámbito de su competencia”;

Que, conforme a lo determinado en el Reglamento de Viajes al Exterior y en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido mediante Acuerdo No. 998 de 23 de diciembre de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 422 de 22 de enero de 2015, cuando el ingreso de la solicitud no es posible con la anticipación requerida, la entidad deberá generar una solicitud a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, solicitando el ingreso extemporáneo del viaje con la debida justificación de la emergencia o fuerza mayor;

Que, mediante solicitud de viaje al exterior No. 52821 de 03 de agosto de 2016, Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica solicitó a la Secretaría Nacional de la Administración Pública que, a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior se regularice el ingreso extemporáneo de su desplazamiento a la ciudad de Washington-Estados Unidos, desde el 16 hasta el 18 de febrero de 2016, viaje en el que mantuvo una reunión técnica con Organismos Multilaterales de Crédito;

Que, la solicitud de viaje al exterior referida, con la correspondiente documentación de respaldo, fue recibida en la Secretaría Nacional de la Administración Pública el 03 de agosto de 2016, a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, luego de lo cual se analizó en el marco de lo establecido en el Oficio No. PR-SNADP-2013-000551-O, de 30 de julio de 2013, siendo procedente su autorización;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1117 de 15 de julio de 2016, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador autorizó a Pedro Solines Chacón, Secretario Nacional de la Administración Pública, las vacaciones desde el 18 hasta el 22 de julio de 2016 y desde el 15 hasta el 20 de agosto de 2016, encargando el Despacho de la Secretaría Nacional de la Administración Pública a la Abogada Sofia Ruiz Guarderas, Subsecretaria Nacional de la Administración Pública; y,

En ejercicio de las facultades reglamentarias y estatutarias,

Acuerda:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar el ingreso extemporáneo del viaje al exterior de Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica, ingresado a esta Secretaría de Estado a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, con número 52821, viaje en el que mantuvo una reunión técnica con Organismos Multilaterales de Crédito, en la ciudad de Washington-Estados Unidos, desde el 16 hasta el 18 de febrero de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los gastos de desplazamiento y permanencia relacionados con el viaje autorizado en el artículo que precede fueron cubiertos con recursos del Ministerio Coordinador de Política Económica, de conformidad con la documentación ingresada a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar el contenido del presente Acuerdo a Patricio Rivera Yánez, Ministro Coordinador de Política Económica.

SEGUNDA.- Remitir el presente Acuerdo al Registro Oficial, con la finalidad de que se proceda a su publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., en el Despacho Principal de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, a los quince (15) días del mes de agosto de 2016.

f.) Sra. Abg. Sofia Ruiz Guarderas, Secretaria Nacional de la Administración Pública, Subrogante.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 23 de agosto de 2016.

f.) Dr. Freddy Ordóñez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Secretaría Nacional de la Administración.

No. 1700

**Sra. Abg. Sofia Ruiz Guarderas
SECRETARIA NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA,
SUBROGANTE**

Considerando:

Que, de conformidad con el artículo 15, literal n), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, es atribución de la Secretaría Nacional de la Administración Pública: “Expedir acuerdos, resoluciones, órdenes y disposiciones conforme a la ley y el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dentro del ámbito de su competencia”;

Que, conforme a lo determinado en el Reglamento de Viajes al Exterior y en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido mediante Acuerdo No. 998 de 23 de diciembre de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 422 de 22 de enero de 2015, cuando el ingreso de la solicitud no es posible con la anticipación requerida, la entidad deberá generar una solicitud a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, solicitando el ingreso extemporáneo del viaje con la debida justificación de la emergencia o fuerza mayor;

Que, mediante solicitud de viaje al exterior No. 52838 de 04 de agosto de 2016, Madeleine Leticia Abarca Runruil, Ministra de Finanzas Subrogante solicitó a la Secretaría Nacional de la Administración Pública que, a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior se regularice el ingreso extemporáneo de su desplazamiento a la ciudad de Nueva York-Estados Unidos, desde el 24 hasta el 26 de julio de 2016, viaje en el que participó en las reuniones técnicas con bancas de inversión previas a la colocación de Bonos Soberanos;

Que, el 05 agosto de 2016, Byron Cueva Altamirano, Delegado del Ministro Coordinador de Política Económica avala el desplazamiento de Madeleine Leticia Abarca Runruil, Ministra de Finanzas Subrogante

Que, la solicitud de viaje al exterior referida, con la correspondiente documentación de respaldo, fue recibida en la Secretaría Nacional de la Administración Pública el 05 de agosto de 2016, a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, luego de lo cual se analizó en el marco de lo establecido en el Oficio No. PR-SNADP-2013-000551-O, de 30 de julio de 2013, siendo procedente su autorización;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1117 de 15 de julio de 2016, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República del Ecuador autorizó a Pedro Solines Chacón, Secretario Nacional de la Administración Pública, las vacaciones desde el 18 hasta el 22 de julio de 2016 y desde el 15 hasta el 20 de agosto de 2016, encargando el Despacho de la Secretaría Nacional de la Administración Pública a la Abogada Sofia Ruiz Guarderas, Subsecretaria Nacional de la Administración Pública; y,

En ejercicio de las facultades reglamentarias y estatutarias,

Acuerda:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar el ingreso extemporáneo del viaje al exterior de Madeleine Leticia Abarca Runruil, Ministra de Finanzas Subrogante, ingresado a esta Secretaría de Estado a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, con número 52838, viaje en el que participó en las reuniones técnicas con bancas de inversión previas a la colocación de Bonos Soberanos, en la ciudad de Nueva York-Estados Unidos, desde el 24 hasta el 26 de julio de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los gastos de desplazamiento y permanencia relacionados con el viaje autorizado en el artículo que precede fueron cubiertos con recursos del Ministerio de Finanzas, de conformidad con la documentación ingresada a través del Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar el contenido del presente Acuerdo a Madeleine Leticia Abarca Runruil, Ministra de Finanzas Subrogante.

SEGUNDA.- Remitir el presente Acuerdo al Registro Oficial, con la finalidad de que se proceda a su publicación.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., en el Despacho Principal de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, a los quince (15) días del mes de agosto de 2016.

f.) Sra. Abg. Sofía Ruiz Guarderas, Secretaria Nacional de la Administración Pública, Subrogante.

Es fiel copia del original. - **LO CERTIFICO.**

Quito, 23 de agosto de 2016.

f.) Dr. Freddy Ordóñez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Secretaría Nacional de la Administración.

No. 027-2016

**Juan Carlos Cassinelli Cali
MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR**

Considerando:

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República faculta a las Ministras y Ministros de Estado a

expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece el principio de legalidad, según el cual las Instituciones del Estado sus organismos, dependencia, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúan en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley.

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

Que según lo determina el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado establece que los máximos personeros de las Instituciones del Estado dictarán los acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones, determinando el ámbito institucional en el cual los funcionarios delegados ejercerán sus atribuciones.

Que el artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, otorga atribuciones a los Ministros de Estado y a las máxima autoridades de las instituciones del Estado, entre ellas, la señalada en su literal e): “*Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de las instituciones (...)*”.

Que mediante Decreto Ejecutivo 25 de 12 de junio de 2013, publicado en el suplemento del Registro Oficial 19 de 20 de junio de 2013, se crea el Ministerio de Comercio Exterior, como rector de la política de comercio exterior e inversiones y, en tal virtud, encargado de formular, planificar, dirigir, gestionar y coordinar la política de comercio exterior, la promoción comercial, la atracción de inversiones, las negociaciones comerciales bilaterales y multilaterales, la regulación de importaciones y la sustitución selectiva y estratégica de importaciones.

Que el inciso primero del artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE- dispone que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto.

Que la Ley Orgánica de Servicio Público, en su artículo 22 señala los deberes y responsabilidades de los servidores públicos, respecto al cumplimiento de la Constitución de la República, leyes, reglamentos y más disposiciones expedidas de acuerdo con la Ley.

Que con fecha 21 de septiembre del 2009, la Junta Bancaria emitió la resolución No. JB-2009-1427, misma que dispuso la cesión y transferencia de las acciones que fueron propiedad de las instituciones financieras extintas que se transfirieron al Banco Central del Ecuador.

Que mediante oficio No. BCE-DPBCG-2014-0444-OF, del 24 de abril 2014, suscrito por la Dra. Jenny Mariana Cepeda Saavedra, Directora General Proyecto Banca Cerrada, dirigido al Sr. Francisco José Madera Grijalva, Representante Legal Almacenera del Ecuador S.A., comunicó que las 2.247 acciones de la compañía Almacenera del Ecuador S.A. que fueron de propiedad de las instituciones financieras extintas y que se transfirieron al Banco Central del Ecuador, en virtud de la Resolución de la Junta Bancaria No. JB-2009-1427 de 21 de septiembre de 2009, fueron cedidas y transferidas a favor del Ministerio de Comercio Exterior.

Que mediante oficio No. BCE-DPBCG-2014-0524-OF, del 20 de mayo 2014, suscrito por la Dra. Jenny Mariana Cepeda Saavedra, Directora General Proyecto Banca Cerrada, dirigido al Sr. Francisco José Madera Grijalva, Representante Legal Almacenera del Ecuador S.A., remitió los originales físicos de los títulos Nos. 487 por 2.247 acciones y 484 por 1.655 acciones, de USD 1,00, sumando de esta manera 3.902 acciones.

Que mediante los oficios No. BCE-DRL-2014-0421-OF y No. BCE-DPBCG-2014-0524-OF de fechas 23 de abril del 2014 y 20 de mayo del 2014 respectivamente, suscritos por la Dra. Jenny Marina Cepeda Saavedra, Directora General Proyecto Banca Cerrada – Banco Central del Ecuador, se dispuso la cesión y transferencia de las 3.902 acciones que poseía el Banco Central Del Ecuador a favor del Ministerio de Comercio Exterior, de conformidad a lo dispuesto en el tercer inciso del artículo 4 de la Ley Orgánica para el Cierre de la Crisis Bancaria del Año 1999.

Que mediante el oficio No. 270/14 del 10 de septiembre de 2014, suscrito por el Ing. Francisco Madera, Gerente General, de la Empresa Almacenera del Ecuador S.A., dirigido al Sr. Francisco Xavier Rivadeneira Sarzosa, Ex - Ministro de Comercio Exterior, informó que: *“a la presente fecha, el MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR se encuentra registrado en el Libro de Acciones y Accionistas de Almacenera del Ecuador S.A. ALMESA, particular que fue notificado a la Superintendencia de Bancos y Seguros, órgano rector de las instituciones que conformamos el sistema financiero”*.

Que a fin de que el Ministerio de Comercio Exterior, pueda participar de las Juntas Ordinarias de Accionistas de la empresa Almacenera del Ecuador S.A. cuando sean convocadas es preciso designar la representación para actuar en dichas juntas a un funcionario de esta Cartera de Estado.

En ejercicio de las Atribuciones que le confiere el Art. 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador; artículos 17 inciso segundo, 55 y 56 del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Acuerda:

Artículo 1.- DELÉGUESE al señor abogado Colón Alain Vélez Ramírez, Asesor Nivel 2 del Despacho Ministerial, a fin de que a nombre del Ministerio de Comercio Exterior pueda intervenir con plenas facultades en las Juntas de

Accionistas de la Empresa Almacenera del Ecuador S.A. ALMESA S.A. cuando estas sean convocadas.

Artículo 2.- El Delegado en todo acto o resolución que ejecutare o adoptare en virtud de la presente delegación, hará constar expresamente esta circunstancia y como delegado será responsable administrativa, civil y penalmente por cualquier falta, acción u omisión en ejercicio de la misma de acuerdo a lo determinado en el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE.

Artículo 3.- Notifíquese el contenido de la presente disposición al señor Secretario General de la Administración Pública.

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

Comuníquese y publíquese.-

Otorgado en Quito, D.M. a los 05 días del mes de julio de 2016.

f.) Dr. Juan Carlos Cassinelli Cali, Ministro de Comercio Exterior.

No. 028-2016

Juan Carlos Cassinelli Cali
MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

Considerando:

Que mediante Decreto Ejecutivo número 1008 de 04 de mayo del 2016, el Presidente de la República, señor economista Rafael Correa Delgado, designó en el numeral 2 del artículo 3 al Doctor. Juan Carlos Cassinelli Cali como Ministro de Comercio Exterior.

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República faculta a los ministros de Estado la expedición de los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.

Que el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo establece que los ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico cuando lo estime conveniente.

Que mediante Acción de Personal No. 0788 de 15 de abril del 2015, el economista Diego Esteban Aulestia Valencia, Ex - Ministro de Comercio Exterior, nombró a la señora economista Laura Silvana Vallejo Páez, Viceministra de Políticas y Servicios de Comercio Exterior.

Que la Ley Orgánica del Servicio Público en su artículo 30, en su último inciso determina en su parte pertinente que las comisiones de servicio con remuneración proceden: *“Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que beneficien a la Administración Pública”*.

Que el artículo 208 del Reglamento General de Aplicación a la Ley Orgánica del Servicio Público, dispone que cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibieron viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno.

Que mediante Acuerdo No. 1658 de 08 de julio de 2016, el Secretario Nacional de la Administración Pública, autorizó el viaje y declaró en comisión de servicios al doctor Juan Carlos Cassinelli Cali, Ministro de Comercio Exterior, desde el martes 12 de julio hasta el viernes 22 de julio de 2016, inclusive, quien viajará a Washington D.F. y Nueva York – Estados Unidos, Beijing – China, Seúl – Corea del Sur, a fin de cumplir agenda oficial sobre relaciones comerciales del Ecuador.

Que el artículo 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público establece la subrogación por orden escrita de la autoridad competente.

En uso de las atribuciones conferidas en el Art. 154, numeral 1 de la Constitución de la República Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, en el Decreto Ejecutivo número 1008 de 04 de mayo del 2016;

Acuerda:

Art. 1.- La Economista Laura Silvana Vallejo Páez, Viceministra de Políticas y Servicios de Comercio Exterior, subrogará al señor Ministro de Comercio Exterior, del 12 de julio hasta el 22 de julio de 2016, inclusive.

Art. 2.- En todo acto o resolución que ejecutare o adoptare en virtud de la presente subrogación, hará constar expresamente esta circunstancia y como tal, será responsable administrativa, civil y penalmente por cualquier falta, acción u omisión en ejercicio de la misma de acuerdo a lo determinado en el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE.

Art. 3.- Notifíquese al Secretario General de la Administración Pública el contenido del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispone el artículo 14 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

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

Comuníquese y publíquese.-

Otorgado en Guayaquil, a los 11 días del mes de julio de 2016.

f.) Dr. Juan Carlos Cassinelli Cali, Ministro de Comercio Exterior.

Nro. 16 129

MINISTRO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Considerando

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 154, numeral 1, de la Constitución de la República, a las ministras y ministros de Estado les corresponde: *“Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”*.

Que, en los literales a), d) y e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, dispone que las máximas autoridades de las Instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanadas de su autoridad, además de dirigir y asegurar la implantación, funcionamiento y actualización del sistema del control interno, cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias, las regulaciones y demás disposiciones expedidas por la Contraloría General del Estado; y, dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para la eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones.

Que, con el Acuerdo No. 005-CG-2014, publicado en el Registro Oficial No. 178, de 6 de febrero de 2014, la Contraloría General del Estado, expidió el Reglamento para el Control de los Vehículos del Sector Público y de las Entidades de Derecho Privado que disponen de Recursos Públicos.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 15 048 con el que se expide la REFORMA Y CODIFICACIÓN DEL ESTATUTO ORGÁNICO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD, que establece que le corresponde al Ministro de Industrias y Productividad: *“Expedir conforme a la ley: acuerdos, resoluciones, reglamentos, políticas y demás disposiciones requeridas para la conducción, gestión, y fortalecimiento del Ministerio”*.

Que, el artículo 55 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dice: *“(…) Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior*

jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial (...)”.

Que, mediante Acuerdo No. 305 publicado en el Registro Oficial No. 397 de 16 de diciembre de 2014 el Ministerio de Industrias y Productividad expidió el Reglamento para la Utilización, Mantenimiento y Control de Vehículos del Ministerio de Industrias y Productividad.

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1069, de 10 de junio de 2016, el economista Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República designa al economista Santiago León Abad como Ministro de Industrias y Productividad.

Que, es necesario establecer políticas y normas para optimizar la administración de los recursos dirigidos al correcto uso del parque automotor del Ministerio de Industrias y Productividad.

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales:

Acuerda:

Artículo 1.- Sustitúyase el Artículo 8, por el siguiente:

Art. 8.- Conducción de los vehículos.- Los vehículos oficiales deben ser conducidos por choferes profesionales. Por excepción, previa autorización y bajo responsabilidad del titular de la Coordinación General Administrativa Financiera, vehículos con acoplados de hasta 1.75 toneladas de carga útil, pueden ser conducidos por servidores públicos que se movilizan para el cumplimiento de sus funciones y que tengan Licencia Tipo B (no profesional), a quienes se los considerará también responsables de su cuidado, mantenimiento preventivo básico y del cumplimiento de las leyes y reglamentos vigentes para el sector público y de tránsito, transporte terrestre y seguridad vial.

Artículo 2.- Agréguese como Disposición General Segunda la siguiente:

Disposición General Segunda.- Revisión y actualización del Reglamento: De ser necesario el titular de la Coordinación General Administrativa Financiera se encargará de actualizar el presente Reglamento en base a un informe técnico preparado por la Dirección Administrativa que justifique la necesidad de actualización en base a las nuevas disposiciones legales que se emitan o a las nuevas situaciones que se presenten, expresamente para suscribir en nombre y representación del Ministerio de Industrias y Productividad el respectivo Acuerdo Ministerial.

Artículo 3.- Agréguese como Disposición Final, lo siguiente:

Disposición Final: Encárguese de la aplicación del presente Acuerdo a la Coordinación General Administrativo Financiera.

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

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 04 de agosto de 2016.

f.) Eco. Santiago León Abad, Ministro de Industrias y Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.-
Fecha: 08 de agosto de 2016.- Firma: Ilegible.

No. 0000073

**LA VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y
VIGILANCIA DE LA SALUD**

Considerando:

Que, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como 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 público, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, los estatutos de las corporaciones y fundaciones deben ser sometidas a la aprobación del Presidente de la República, conforme lo prescrito en el artículo 565 de la Codificación del Código Civil;

Que, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015, se codificó y reformó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas;

Que, el Abogado patrocinador de la FUNDACIÓN SOS SALVANDO PATITAS, en formación, mediante comunicación de 4 de julio de 2016, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización;

Que, de la revisión y análisis del estatuto realizado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de estatuto de la FUNDACIÓN SOS SALVANDO PATITAS, cumple con los requisitos

establecidos en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el Acuerdo Ministerial No. 00005257 de 25 mayo de 2015, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005274 de 15 de julio de 2015,

Acuerda:

Art. 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de la **FUNDACIÓN SOS SALVANDO PATITAS**, con domicilio en la ciudad de Latacunga, provincia de Cotopaxi.

Art. 2.- La **FUNDACIÓN SOS SALVANDO PATITAS**, deberá cumplir con todas las obligaciones previstas en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 27 de julio de 2016.

Notifíquese y cúmplase.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 02 de agosto de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00000074

LA VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Considerando:

Que, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como 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 público, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, los estatutos de las corporaciones y fundaciones deben ser sometidas a la aprobación del Presidente de la República, conforme lo prescrito en el artículo 565 de la Codificación del Código Civil;

Que, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015, se codificó y reformó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas;

Que, el Síndico provisional de la Asociación Bolivariana de Defensa del Técnico Superior en Enfermería y del Tecnólogo en Enfermería- en formación, mediante comunicación de 5 de julio de 2016, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización;

Que, de la revisión y análisis del estatuto realizado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de estatuto de la Asociación Bolivariana de Defensa del Técnico Superior en Enfermería y del Tecnólogo en Enfermería, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el Acuerdo Ministerial No. 00005257 de 25 mayo de 2015, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005274 de 15 de julio de 2015,

Acuerda:

Art. 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de **Asociación Bolivariana de Defensa del Técnico Superior en Enfermería y del Tecnólogo en Enfermería**, con domicilio en la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas.

Art. 2.- La Asociación Bolivariana de Defensa del Técnico Superior en Enfermería y del Tecnólogo en Enfermería, deberá cumplir con todas las obligaciones previstas en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 27 de julio de 2016.

Notifíquese y cúmplase.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 28 de julio de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00000075

**LA VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y
VIGILANCIA DE LA SALUD**

Considerando:

Que, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como 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 público, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, los estatutos de las corporaciones y fundaciones deben ser sometidas a la aprobación del Presidente de la República, conforme lo prescrito en el artículo 565 de la Codificación del Código Civil;

Que, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015, se codificó y reformó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas;

Que, el Presidente provisional de la Fundación Salud y Vida Qadash, en formación, mediante comunicación de 13 de julio de 2016, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización;

Que, de la revisión y análisis del estatuto realizado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de estatuto de la Fundación Salud y Vida Qadash, cumple con los requisitos establecidos

en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el Acuerdo Ministerial No. 00005257 de 25 mayo de 2015, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005274 de 15 de julio de 2015,

Acuerda:

Art. 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de **FUNDACIÓN SALUD Y VIDA QADASH**, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.

Art. 2.- La Fundación Salud y Vida Qadash, deberá cumplir con todas las obligaciones previstas en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 27 de julio de 2016.

Notifíquese y cúmplase.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 28 de julio de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00000076

**LA VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y
VIGILANCIA DE LA SALUD**

Considerando:

Que, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como 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 público, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, los estatutos de las corporaciones y fundaciones deben ser sometidas a la aprobación del Presidente de la República, conforme lo prescrito en el artículo 565 de la Codificación del Código Civil;

Que, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015, se codificó y reformó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas;

Que, el Presidente provisional de la Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA”, en formación, mediante comunicación de 20 de junio de 2016 solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización;

Que, mediante memorando No. MSP-DNSI-2016-0317-M de 29 de junio de 2016, la Directora Nacional de Intercultural emitió criterio favorable al proyecto de estatuto de la Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA”;

Que, de la revisión y análisis del estatuto realizado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de estatuto de la Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA”, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el Acuerdo Ministerial No. 00005257 de 25 mayo de 2015, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005274 de 15 de julio de 2015,

Acuerda:

Art. 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de **Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA”**, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.

Art. 2.- La Asociación Ecuatoriana de Terapistas Holísticos Senderos a la Armonía “SENDA”, deberá cumplir con todas las obligaciones previstas en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 27 de julio de 2016.

Notifíquese y cúmplase.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 28 de julio de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 0000077

LA VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Considerando:

Que, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como 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 público, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, los estatutos de las corporaciones y fundaciones deben ser sometidas a la aprobación del Presidente de la República, conforme lo prescrito en el artículo 565 de la Codificación del Código Civil;

Que, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015, se codificó y reformó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas;

Que, el presidente provisional de la Sociedad Médica Ecuatoriana de Salud Ocupacional - Núcleo Pichincha - en formación, mediante comunicación de 11 de julio de 2016, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización;

Que, de la revisión y análisis del estatuto realizado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de estatuto de la Sociedad Médica Ecuatoriana de Salud Ocupacional - Núcleo Pichincha, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento para el

Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el Acuerdo Ministerial No. 00005257 de 25 mayo de 2015, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005274 de 15 de julio de 2015,

Acuerda:

Art. 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de la Sociedad Médica Ecuatoriana de Salud Ocupacional - Núcleo Pichincha, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.

Art. 2.- La Sociedad Médica Ecuatoriana de Salud Ocupacional - Núcleo Pichincha, deberá cumplir con todas las obligaciones previstas en el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 27 de julio de 2016.

Notifíquese y cúmplase.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 28 de julio de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

N° 00000078

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, es atribución de los Ministros de Estado, expedir acuerdos y resoluciones administrativas que se requiera para su gestión, conforme lo dispone el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, el artículo 5 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades y órganos de inferior

jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o Decreto;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 814, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 635 de 25 de noviembre de 2015, el señor Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Margarita Beatriz Guevara Alvarado como Ministra de Salud Pública;

En ejercicio de la atribución conferida por el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador

Acuerda:

Art. 1. Delegar al/la Viceministro/a de Atención Integral en Salud y al/la Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, para que dentro de la materia propia de cada Viceministerio, suscriban las Actas de Finiquito y Liquidación o compensación de todos los Convenios suscritos por el Ministerio de Salud Pública (Planta Central), en los cuales exista erogación de fondos por parte del mismo.

Art. 2. El delegado será personalmente responsable de las decisiones y omisiones con relación al cumplimiento de la delegación, conforme lo dispuesto en el inciso tercero de la Norma de Control Interno No. 200-05, emitida por la Contraloría General del Estado, a través del Acuerdo No. 39, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 87 de 14 de diciembre de 2009.

Art.3. El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 29 de julio de 2016.

f.) Dra. Margarita Beatriz Guevara Alvarado, Ministra de Salud Pública.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 01 de agosto de 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 0160

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos,

suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente, para ello es responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 400, de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el valor intrínseco de la agrobiodiversidad y por consiguiente, dispone que se debe precautelar su papel esencial en la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, dispone que: el objeto de la Ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el artículo 14 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria establece que el Estado estimulará la producción agroecológica, orgánica y sustentable, a través de mecanismos de desarrollo productivo, programas de capacitación, líneas especiales de crédito y mecanismos de comercialización en el mercado interno y externo, entre otros...;

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: la sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 299 de fecha 14 de junio del 2013 publicado en el Registro Oficial N° 34 de 11 de julio del 2013 en la disposición transitoria establece que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, elaborará el Instructivo para la

Producción Orgánica en el Ecuador así como los Manuales técnicos para el control de la producción orgánica, se emitirá mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, en su calidad de Autoridad Nacional Competente del Control de la producción orgánica;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución 099 de 30 de septiembre del 2013, se expide el INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CIA/AGROCALIDAD-2016-000267-M, de 20 de mayo de 2016, el Coordinador General de Inocuidad de los Alimentos informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que La Dirección de Gestión de Orgánicos a través de su Unidad de Control de Productos y Actores Orgánicos elaboró el “Instructivo para Aprobar Análisis de Riesgos de Operadores Orgánicos Emitidos por los Organismos de Certificación” y el “Instructivo para Análisis y Aprobación de los Planes de Monitores de Residuos de Plaguicidas en Productos Orgánicos por Parte de los Organismos de Certificación”, estos fueron validados con los Organismos de Certificación y aprobados por la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Resuelve

Artículo 1.- Adoptar el “INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN”, documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Adoptar el “INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS”, documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE

OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

Segunda.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 2 de la presente Resolución **“INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS”**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Gestión de Orgánicos de la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 18 de julio del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

No. 0163

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el inciso 2 del artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador, declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país;

Que, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), establece que los países miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias por la autoridad competente, necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;

Que, las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF), utilizadas por las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF), como la NIMF N° 5 sobre el Glosario de Términos fitosanitarios, la NIMF N° 8 sobre Determinación de la situación de una plaga en un área de 1998, la NIMF N° 14 sobre la Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para en manejo de riesgo de plagas, la NIMF N° 26 sobre el Establecimiento de áreas libres de plagas para moscas de la fruta (Tephritidae) del 2006, la NIMF N° 30 sobre el Establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas para moscas de la fruta (Tephritidae) del 2008 y la NIMF N° 35 Enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas de moscas de la fruta (Tephritidae) y la NIMF N° 37 sobre la Determinación de la condición de una fruta como hospedante de moscas de la fruta (Tephritidae);

Que, el artículo 1 de la Ley de Sanidad Vegetal publicada en el Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004 establece que le corresponde al Ministerio de Agricultura, a través del SESA hoy la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, estudiar, prevenir y controlar las plagas, enfermedades y pestes que afecten a los cultivos agrícolas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 del 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, autoridad competente para establecer las medidas fitosanitarias para controlar la situación fitosanitaria de las plantas, los productos vegetales y los artículos reglamentados que se importan y exportan;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa, al Ing. Diego Vizcaíno, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución DAJ-20141A1-0201.0090 del 17 de abril del 2014, se establece el PROYECTO NACIONAL DE MANEJO DE MOSCAS DE LA FRUTA EN EL ECUADOR (PNMMF), en las provincias de Pichincha, Chimborazo, Imbabura, Cotopaxi, Tungurahua, Santa Elena, Guayas, Manabí, Los Ríos, Santo Domingo de los Tsáchilas, Morona Santiago, Napo, Bolívar, Azuay y Carchi, en el que se contempla la ejecución de los siguientes componentes; Diagnóstico y Vigilancia, Cuarentena, Manejo de la plaga en campo, Capacidad Analítica y Difusión - Divulgación;

Que, Ecuador en la mayoría de su territorio tiene vocación hortofrutícola y perspectivas para ampliar la oferta exportable de sus frutas y hortalizas nativas y/o exóticas hacia mercados internacionales. Lamentablemente, las moscas de la fruta son el principal problema fitosanitario que limita este proceso;

Que, las moscas de la fruta son una de las principales plagas que afectan al cultivo de mango (*Mangifera indica*) provocando daños directos por la presencia de larvas

dentro de la fruta y daños indirectos por las restricciones cuarentenarias que imponen los socios comerciales;

Que, la presencia de las moscas de la fruta consideradas cuarentenarias para otros países puede ocasionar el cierre de mercados internacionales, provocando pérdidas económicas y el inicio de la aplicación de medidas de mitigación fitosanitarias para lograr la reapertura del mercado;

Que, mediante Oficio N° SGPBV-2013-1419-07 del 31 de diciembre de 2013, de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo de Ecuador, aprueba el Proyecto Nacional de Manejo de Moscas de la Fruta en el Ecuador;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CSV/AGROCALIDAD-2016-000501-M, de 12 de julio del 2016, el Coordinador General de Sanidad Vegetal manifiesta que existe la necesidad de establecer el Manual de Manejo Integrado de Mosca de la Fruta en el cultivo de mango (*Mangifera indica*), y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo N° 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar el “**MANUAL DE MANEJO INTEGRADO DE MOSCAS DE LA FRUTA EN EL CULTIVO DE MANGO (*Mangifera indica*)**”, documento que se adjunta como Anexo de la presente Resolución y que forma parte íntegra de la misma.

Artículo 2.- Los procedimientos descritos en el presente Manual, son una guía que pueden ser aplicados para el control de las moscas de la fruta en el cultivo de mango, por los técnicos de AGROCALIDAD, productores, instituciones u organizaciones dedicadas a la producción hortofrutícola.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “**MANUAL DE MANEJO INTEGRADO DE MOSCAS DE LA FRUTA EN EL CULTIVO DE MANGO (*Mangifera indica*)**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 21 de julio del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

No. 0174

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, La Secretaria General de la Comunidad Andina de Naciones, mediante Resolución N° 881 Adopta la Lista de Enfermedades de los Animales Exóticas a la Subregión Andina que figura y la Lista de Enfermedades de los Animales de Importancia Económica para la Subregión Andina;

Que, el artículo 1 de la Ley de Sanidad Animal, prescribe que, “Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, realizar la investigación relativa a las diferentes enfermedades, plagas y flagelos de la población ganadera del país y diagnosticar el estado sanitario de la misma.”;

Que, el artículo 1 del Reglamento General de la Ley de Sanidad Animal (LSA), establece que, “corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) - hoy AGROCALIDAD-, realizar investigaciones de las diferentes enfermedades, plagas y flagelos que afecten a la ganadería nacional, así como, coordinar y supervisar las que efectúen entidades públicas y privadas, nacionales y extranjeras, con miras a lograr resultados de diagnóstico, prevención y tratamiento”;

Que, el artículo 2 de la Ley de Sanidad Animal establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería, adoptará las medidas encaminadas a conservar la salud de la ganadería nacional, prevenir el apareamiento de enfermedades, controlar las que se presentaren y erradicarlas;

Que, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: “Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se crea la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -AGROCALIDAD- en sustitución del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria –SESA-, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD N° 0278 de 12 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial N° 610 de 19 de octubre de 2015;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CSA/AGROCALIDAD-2016-000446-M, de 29 de junio de 2016, el Coordinador General de Sanidad Animal manifiesta que me permito manifestarle que el Ecuador ha realizado un acuerdo comercial con la Unión Europea para el intercambio comercial de productos agropecuarios, por lo que es necesario levantar la Resolución DAJ-201432C-0201.0278, de fecha 12 de agosto del 2014, mediante la cual se prohíbe el ingreso a Ecuador de animales vivos (cerdos) productos y subproductos procedentes de los países de Ucrania, Italia, Polonia, Rusia y Belarrús, que son susceptibles de transmitir el virus causante de Peste Porcina Africana, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo N° 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

Resuelve:

Artículo 1.- Prohibir el ingreso a Ecuador de animales vivos (porcinos) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana desde países, zonas o regiones afectados por esta patología.

Artículo 2.- Para el ingreso de animales vivos (porcinos) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana desde países afectados, se deberá realizar un análisis de riesgo tomando en cuenta las directrices establecidas en el Código Sanitario de Animales Terrestres de la OIE y la Normativa Comunitaria vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución 0278 de 12 de agosto del 2014, publicado en el Registro Oficial N° 610 de 19 de octubre de 2015, en la cual dispone “**Prohibir el ingreso a Ecuador de animales vivos (cerdos) productos y subproductos provenientes de los países de Ucrania, Italia, Polonia, Rusia y Belarrús, que son susceptibles de transmitir el virus causante de la Peste Porcina Africana**”.

DISPOSICIONES GENERALES

Única.- Notificar la presente Resolución, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su publicación, a la Secretaría General de la Comunidad Andina y a la Organización Mundial de Comercio (OMC).

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, CUMPLASE Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. 01 de agosto del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

No. 226-SUIA

Ing. Franz Verdezoto Mendoza
SUBSECRETARIO DE CALIDAD AMBIENTAL
DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice

la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el numeral 27 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza;

Que, el numeral 4 del artículo 276 de la Constitución de la República del Ecuador, señala como uno de los objetivos del régimen de Desarrollo, el recuperar y conservar la naturaleza y mantener un ambiente sano y sustentable que garantice a las personas y colectividad el acceso equitativo, permanente y de calidad al agua, aire y suelo, y a los beneficios de los recursos del subsuelo y del patrimonio natural;

Que, el artículo 19 de la Ley de Gestión Ambiental, establece que las obras públicas, privadas o mixtas, y los proyectos de inversión públicos o privados que puedan causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución, por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo principio rector será el precautelatorio;

Que, el artículo 20 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que para el inicio de toda actividad que suponga riesgo ambiental se deberá contar con la licencia respectiva, otorgada por el Ministerio del Ambiente;

Que, el artículo 28 de la Ley de Gestión Ambiental, establece que toda persona natural o jurídica tiene derecho a participar en la gestión ambiental, a través de los mecanismos de participación social, entre los cuales se incluirán consultas, audiencias públicas, iniciativas, propuestas o cualquier forma de asociación, entre el sector público y el privado;

Que, el artículo 29 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que toda persona natural o jurídica tiene derecho a ser informada sobre cualquier actividad de las instituciones del Estado, que pueda producir impactos ambientales;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 849, publicado en el Registro Oficial No. 522 de 29 de agosto de 2011, señala que la Ministra del Ambiente, por tratarse de su ámbito de gestión, expedirá mediante Acuerdo Ministerial, las normas que estime pertinentes para sustituir el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, publicado en la Edición Especial número 2 del Registro Oficial de 31 de marzo de 2003;

Que, el artículo 12 del Acuerdo Ministerial No. 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015, señala que el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA) es la herramienta informática de uso obligatorio para las entidades que conforman el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental; será administrado por la Autoridad Ambiental Nacional y será el único medio en línea empleado para realizar todo el proceso de regularización ambiental, de acuerdo a los principios de celeridad, simplificación de trámites y transparencia;

Que, el artículo 14 del Acuerdo Ministerial No. 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015, señala que los proyectos, obras o actividades, constantes en el catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional deberán regularizarse a través del SUIA, el que determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental pudiendo ser: Registro Ambiental o Licencia Ambiental;

Que, el artículo 25 del Acuerdo Ministerial No. 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015, señala que la Licencia Ambiental es el permiso ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental Competente a través del SUIA, siendo de carácter obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de medio o alto impacto y riesgo ambiental. El Sujeto de control deberá cumplir con las obligaciones que se desprendan del permiso ambiental otorgado;

Que, el artículo 44 del Acuerdo Ministerial No. 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015, de la Participación Social señala que se rige por los principios de legitimidad y representatividad y se define como un esfuerzo de las Instituciones del Estado, la ciudadanía y el sujeto de control interesado en realizar un proyecto, obra o actividad. La Autoridad Ambiental Competente informará a la población sobre la posible realización de actividades y/o proyectos, así como sobre los posibles impactos socioambientales esperados y la pertinencia de las acciones a tomar. Con la finalidad de recoger sus opiniones y observaciones, e incorporar en los Estudios Ambientales, aquellas que sean técnica y económicamente viables. El proceso de participación social es de cumplimiento obligatorio como parte de obtención de la licencia ambiental;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 076 de fecha 14 de julio de 2016, el Ministerio del Ambiente delega a la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente la facultad para conocer y suscribir las Resoluciones mediante las cuales se concede, se suspende y se revoca Licencias Ambientales, así como todos los actos administrativos que se deriven del mismo; previa revisión y control del cumplimiento de la normativa ambiental que regula los requisitos y procedimientos para este tipo de autorizaciones y, en especial, de la aprobación de Estudios de Impacto Ambiental y Planes de Manejo Ambiental de los respectivos proyecto, obra o actividades;

Que, mediante Resolución No. 251 de 27 de agosto de 2009, el Ministerio del Ambiente otorga a PETROPRODUCCIÓN la Licencia Ambiental al Área Auca para los campos Auca, Culebra, Yulebra, Anaconda, Yuca, para la perforación de pozos direccionales desde las Plataformas Auca 39 (Auca 73D), Auca 51 (Auca 65D, 67D, 70D, 75D, 76D y 77D), Auca 14 (Auca WIW 1 y 4), Yulebra 5 (Yulebra RW1, RW2), Yulebra 2 (Yulebra 8D, 9D, 15D y 16D), Culebra 6 (Culebra 7D, 9D, 11D, 10H, 13H y 16H) y Yuca 7 (Yuca 21D, 23D, 24D y 25D), que se ubica en la Provincia de Orellana, misma que presentan las siguientes inclusiones:

| INCLUSIÓN | PROYECTO | FECHA |
|-----------|---|------------|
| 252 | Alcance a la Reevaluación del Estudio de Impacto Ambiental Expost (Diagnóstico Ambiental) del Campo Auca para la perforación de 3 pozos direccionales desde la plataforma del Pozo Auca Sur 1 | 27-08-2009 |
| 253 | Alcance a la Reevaluación del Estudio de Impacto Ambiental Expost (Diagnóstico Ambiental) del Campo Auca para la perforación de 3 pozos direccionales desde la plataforma del Pozo Auca 28 | 27-08-2009 |
| 284 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Campo Auca, para la perforación de 5 pozos direccionales desde la plataforma del Pozo Auca 35 | 16-07-2010 |
| 381 | Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental para la perforación de tres pozos direccionales de la plataforma Auca 53; | 16-09-2010 |
| 388 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Campo Auca, para la perforación de 5 pozos direccionales desde la plataforma Culebra 8 | 21-09-2010 |
| 468 | Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental para la perforación de cuatro pozos direccionales de la plataforma Yulebra 4 | 17-11-2010 |
| 578 | Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental para la perforación de tres pozos direccionales desde la plataforma Anaconda 1 | 23-12-2010 |
| 191 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Área Auca para la perforación de tres pozos direccionales desde la plataforma Auca 39 | 17-03-2011 |
| 639 | Alcance al Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental para la perforación de 5 pozos direccionales adicionales desde la plataforma Auca 53: Auca 54D, Auca 74D, Auca 81D, Auca 91D y s/n | 10-06-2011 |
| 697 | Alcance a la Reevaluación del Estudio de Impacto Ambiental Expost (Diagnóstico Ambiental) del Campo Auca para los proyectos: A) Ampliación y operación de la plataforma del Pozos Auca 27 para la perforación de 5 pozos direccionales; B) Construcción y operación de la plataformas del Pozo Auca 89, vía de acceso y líneas de flujo para la perforación de 1 pozo vertical y 5 direccionales; C) Construcción y operación de la plataformas Auca 64, vía de acceso y líneas de flujo para la perforación de 1 pozo vertical y 8 direccionales | 28-06-2011 |
| 1044 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Área Auca para: a) Construcción de la Plataforma Auca Sur 8D para la perforación de cuatro pozos direccionales, vía de acceso y tendido de línea de flujo; b) Construcción de la Plataforma Auca Sur 10 para la perforación de 4 pozos direccionales, vía de acceso y tendido de flujo; y c) Ampliación de la plataforma de Auca 37 para la perforación de 6 pozos direccionales | 23-08-2011 |
| 1045 | Reevaluación al diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental de los Campos Auca, Culebra, Yulebra, Yuca, Puma para la perforación de dos pozos direccionales desde la Plataforma Yulebra 2 | 23-08-2011 |
| 1387 | Alcance al Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental para los campos de producción Culebra, Yulebra y Anaconda para la ampliación y operación de la plataforma del pozos Yulebra 3 y perforación de 2 pozos direccionales; | 13-10-2011 |
| 174 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico y Plan de Manejo Ambiental del Área Auca para los siguientes proyectos: 1) Ampliación de la Plataforma Auca Sur 2, para la Perforación de Pozos de Desarrollo y Tendido de Líneas de flujo y, 2) Perforación de pozos de desarrollo desde la Plataforma Auca Sur 1 y Tendido de Líneas de Flujo | 08-02-2012 |
| 1184 | Alcance al Estudio de Impacto Ambiental Expost y Plan de Manejo Ambiental para la perforación de 3 pozos direccionales desde la Plataforma Anaconda 1, para la perforación de dos pozos adicionales | 17-08-2012 |
| 1188 | Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Área Auca para actividades de desarrollo y producción hidrocarburífera: ampliación y construcción de plataformas, construcción de vías de acceso, instalaciones de líneas de flujo y perforación de pozos de desarrollo y producción | 17-08-2012 |
| 244 | Alcance a la Reevaluación del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental del Área Auca para actividades de desarrollo y producción hidrocarburífera para los proyectos: Ampliación y perforación de 5 pozos en la Plataforma Yuca 09 y Ampliación y perforación de 5 pozos en la Plataforma Auca 27 | 12-04-2013 |

Que, mediante Resolución No. 586 de 04 de septiembre de 2014, el Ministerio del Ambiente reformó las resoluciones de las Licencias Ambientales No. 062 de 03 de abril de 2009; No. 116 de 17 de marzo de 2010; No. 117 de 17 de marzo de 2010; No. 1607 de 22 de noviembre de 2011; No. 640 de 19 de abril de 2012 y No. 164 de 18 de marzo de 2013; las mismas que pasan a formar parte integrante del Estudio de Impacto Ambiental Expost del Bloque 61 aprobado; así como reformó la Licencia Ambiental No. 251 de 27 de agosto de 2009; así como todas sus inclusiones que pasan a formar parte integrante del Estudio del Impacto Ambiental Expost del Bloque 61 aprobado. Y, finalmente otorga la Licencia Ambiental al proyecto Estudio de Impacto Ambiental

Expost del Bloque 61; para la ampliación y construcción de la plataforma, construcción de vías de acceso, instalaciones de líneas de flujo y perforación de pozos de desarrollo y producción, para las siguientes locaciones:

- Plataformas existentes inicialmente exploratorias: Anura 1, Boa, Anaconda 1, Anaconda 3, Pitalala 1 (8 pozos de desarrollo y 2 pozos reinyectores en cada una), Chonta Sur, Torutuga Norte 1, Tortuga Sur 1 (4 pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector en cada una),
- Plataformas existente: Auca 6, Auca 123, Auca 16, Auca 27, Auca 28, Auca 35, Auca 39, Auca 51, Auca 53, Auca 56, Auca 64, Auca 89, Culebra 6, Culebra 8, Yuca 7, Yuca 17, Yulebra 2, Yulebra 3, Yulebra 4, Yulebra 5, Auca Sur 1, Auca Sur 08D, Auca Sur 10, Cononaco 01, Cononaco 13, Cononaco 14, Rumiyacu 01 (4 Pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector en cada uno), Auca Sur 02, Chonta Este 1 (9 pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector en cada una),
- Construcción de la Plataformas 137 (para la perforación de 10 pozos de desarrollo), Auca 142 (8 pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector), Culebra 21 y Yulebra 23 (para la perforación de 14 pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector en cada uno), Cononaco 53 (para la perforación de 5 pozos de desarrollo) y Rumipamba 1 (4 pozos de desarrollo y 1 pozo reinjector),
- Construcción del área de piscinas de Auca 20, ubicado en la Provincia de Orellana;

Que, el 30 de diciembre de 2015, PETROAMAZONAS EP., registra el Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - post del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nuevas Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12; para la Regularización del Área Constructiva De Las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias, el mismo que posee el código MAE-RA-2015-230413;

Que, el 30 de diciembre de 2015, PETROAMAZONAS EP. ingresa al Sistema Único de Información Ambiental, las coordenadas de ubicación y solicita la emisión del Certificado de Intersección con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), Bosques y Vegetación Protectores (BVP) y Patrimonio Forestal del Estado (PFE), del proyecto: Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post Del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nuevas Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12; para la Regularización del Área Constructiva De Las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y

la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias;

Que, mediante Oficio No. MAE-SUIA-DNPCA-2015-200888 de 30 de diciembre de 2015 la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental del Ministerio del Ambiente otorga el Certificado de Intersección para el proyecto “Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post Del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nuevas Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12; para la Regularización del Área Constructiva De Las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias” en el cual se determina que el mencionado proyecto SI INTERSECTA con el Patrimonio Forestal del Estado: UNIDAD 9 NAPO, cuyas coordenadas son las siguientes:

| SHAPE | X | Y | TIPO |
|-------|-----------|------------|----------|
| 1 | 954057.37 | 9949532.97 | Polígono |
| 2 | 968086.79 | 9949521.28 | Polígono |
| 3 | 968087.16 | 9949959.15 | Polígono |
| 4 | 974100.66 | 9949954.18 | Polígono |
| 5 | 974095.86 | 9944441.43 | Polígono |
| 6 | 967080.14 | 9944447.87 | Polígono |
| 7 | 967063.31 | 9928412.76 | Polígono |
| 8 | 965058.94 | 9928415.13 | Polígono |
| 9 | 965048.27 | 9919896.70 | Polígono |
| 10 | 962041.85 | 9919900.68 | Polígono |
| 11 | 962032.16 | 9912885.86 | Polígono |
| 12 | 960027.96 | 9912888.74 | Polígono |
| 13 | 960023.56 | 9909882.49 | Polígono |
| 14 | 957100.75 | 9909886.84 | Polígono |
| 15 | 957086.66 | 9900868.53 | Polígono |
| 16 | 958005.43 | 9900867.02 | Polígono |
| 17 | 957967.33 | 9879824.08 | Polígono |
| 18 | 947947.67 | 9879843.96 | Polígono |
| 19 | 947999.85 | 9909900.39 | Polígono |
| 20 | 956015.46 | 9909888.46 | Polígono |
| 21 | 956035.86 | 9924918.72 | Polígono |
| 22 | 954031.86 | 9924921.21 | Polígono |
| 23 | 954041.26 | 9932936.99 | Polígono |
| 24 | 948029.65 | 9932943.65 | Polígono |
| 25 | 948037.01 | 9939956.85 | Polígono |
| 26 | 954048.63 | 9939950.89 | Polígono |
| 27 | 954057.37 | 9949532.97 | Polígono |

DATUM: WGS84 ZONA 17SUR

Que, conforme lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1040, publicado en el Registro Oficial No. 332 de 08 de mayo de 2008, se llevó a cabo el Proceso de Participación Social para el “ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, a través de los siguientes mecanismos:

| Mecanismo de Participación Social | Fecha | Hora | Lugar | Comunidad / Parroquia | Provincia |
|--|--------------------------|--|---|---------------------------------|-----------|
| Asamblea Pública (1 er mecanismo) | 13-03-2016 | 09H00 | Instalaciones de la Cancha Cubierta | Comunidad San Carlos | Orellana |
| | 12-03-2016 | 14H30 | Instalación de la Casa de Talleres de la Asociación Shuar del Coca | Comunidad Saar Entza | Orellana |
| | 10-03-2016 | 09H00 | Centro Poblado El Dorado | Parroquia El Dorado | Orellana |
| | 12-03-2016 | 09H00 | Cancha Cubierta Centro Poblado La Western | Cabecera Parroquial Inés Arango | Orellana |
| Centro de Información Pública (2 do mecanismo) | 06-03-2016 al 20-03-2016 | 14H00-19H00 | Instalaciones de la CNH | San Carlos | Orellana |
| | 05-03-2016 al 09-03-2016 | 14H00-19H00 | Instalación de la Casa de Talleres de la Asociación Shuar del Coca | Saar Entza | Orellana |
| Talleres Itinerantes (3 er mecanismo) | 03-03-2016 al 04-03-2016 | 12H00-19H00 | Escuela Primero de Mayo | San Antonio | Orellana |
| | 70-03-2016 al 04-08-2016 | 09H00-15H00 | Escuela Antonio Neumane | Shiripuno | Orellana |
| | 10-03-2016 | 09H00 a 14H00 (CIPI) y, 14H00 a 16H00 (Taller) | Instalaciones de la Casa Comunal | Nantip | Orellana |
| Pagina WEB (4 to mecanismo) | N/A | 29-20-2016 al 20-03-2016 | https://maecalidadambiental.wordpress.com/ | N/A | N/A |
| Invitaciones personales (5 to mecanismo) | 29-02-2016 | N/A | N/A | N/A | Orellana |
| Radio (Cumandá y Sucumbíos - 5 to mecanismo) | 03-03-2016 al 07-03-2016 | N/A | N/A | Cumandá | Orellana |
| | 08-01-2016 al 10-01-2016 | N/A | N/A | Sucumbios | Orellana |

Que, mediante el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), el 11 de mayo de 2016 la empresa PETROAMAZONAS EP, ingresó el “ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413, ubicado en la provincia de Orellana,

cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango, para revisión, análisis y pronunciamiento;

Que, mediante Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00073 el 30 de mayo de 2016, la Dirección Nacional de Forestal observa el ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA

CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413;

Que, mediante Oficio No. DNPCA-SCA-MA-2016-00515 de 17 de junio de 2016, sobre la base del Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00073 de 30 de mayo de 2016, emitido por la Dirección Nacional Forestal y del Informe Técnico No. DNPCA-SCA-MA-2016-00038 de 17 de junio de 2016, se concluye que el proyecto: “ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango, NO CUMPLE con lo establecido en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento Ambiental para Operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador del (RAOHE D.E.1215) y demás requerimientos establecidos por la normativa ambiental vigente; la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental del Ministerio del Ambiente observa el Estudio en mención; y le comunicó a PETROAMAZONAS E.P., que queda bajo su responsabilidad el considerar la inclusión del cambio de pozos inyectores a productores en la plataformas indicadas, en el presente Estudio Ambiental, registrado mediante SUIA con código No. MAE-RA-2015-230413, con las respectivas justificaciones descritas en el Oficio No. PAM-EP-SSAZ3-2016-04593 de 20 de mayo de 2016, para lo cual deberá ampliar dicha información; adicionalmente deberá corregir, completar o aclarar la información en un plazo máximo de 90 días;

Que, mediante el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), el 04 de julio de 2016 la empresa PETROAMAZONAS EP, ingresó las Respuestas a las Observaciones del proyecto: “ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA

CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413, ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango, para revisión, análisis y pronunciamiento;

Que, mediante Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00078 de 07 de julio de 2016, la Dirección Nacional de Forestal determina que las observaciones requeridas mediante Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00073 de 30 de mayo de 2016 no han sido atendidas adecuadamente en relación al ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413, debido a que en ellas se ha solicitado establecer el volumen de madera de acuerdo al muestreo y cuyo resultado tiene injerencia sobre la valoración económica de productos maderables y no maderables;

Que, mediante Oficio No. MAE-SUIA-DNPCA-2016-00036 de 08 de julio de 2016, sobre la base del Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00078 de 07 de julio de 2016 emitido por la Dirección Nacional de Forestal y del Informe Técnico No. 00037-2016-SUIA-DNPCA-SCA-MA de 08 de julio de 2016, la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental concluye que el □ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”; NO CUMPLE y solicita información complementaria;

Que, mediante el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), el 13 de julio de 2016 la empresa PETROAMAZONAS E.P., ingresó las Respuestas a las Observaciones del proyecto: “ALCANCE DEL

ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413, ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango, para revisión, análisis y pronunciamiento;

Que, mediante Oficio No. MAE-DNPCA-2016-0579 de 15 de julio de 2016, la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental del Ministerio del Ambiente establece que una vez concluido el análisis y la evaluación técnica del Informe de Participación Social del Borrador del ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, y sobre la base del Informe Técnico 081-2016-PC-DNPCA-MAE de 06 de mayo de 2016, cierra el expediente del Informe Final del Proceso de Participación Social del Borrador del Alcance del estudio antes mencionado, aprobando el proceso en mención;

Que, mediante Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00079 de 15 de julio de 2016, la Dirección Nacional de Forestal resuelve aprobar el Inventario Forestal y Valoración Económica en relación al ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL

ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS”, con Registro No. MAE-RA-2015-230413;

Que, mediante Oficio No. MAE-SUIA-SCA-DNPCA-2016-00017 de 15 de julio de 2016, sobre la base del Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00079 de 15 de julio de 2016 emitido por la Dirección Nacional de Forestal y del Informe Técnico No. 00044-2016-DNPCA-SCA-MA de 08 de julio de 2016, se determina que el ALCANCE DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EX - POST DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS, ubicado en la provincia de Orellana, Cantones Francisco de Orellana y Joya de los Sachas, Parroquias El Dorado, Taracoa San Carlos, La Belleza e Inés Arango, cumple con lo establecido en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento Ambiental para las operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador (RAOHE D.E. 1215) y demás requerimientos establecidos por la normativa ambiental vigente; razón por la cual la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente emite PRONUNCIAMIENTO FAVORABLE al proyecto en mención;

Que, el 18 de julio de 2016, PETROAMAZONAS E.P., adjunta documentación habilitante para la emisión de Inclusión a la Licencia Ambiental para la operación de LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS:

- Pago Seguimiento y control (PSC) por el valor de 1,200.00 con 0/100 USD (Mil doscientos dólares americanos) y,

- Pago por Valoraciones Económicas de Bienes y Servicios Ecosistémicos y de Inventario de Recursos Forestales por un valor de 75,704.69 con 0/100 USD (Setenta y cinco mil con setecientos cuatro Dólares americanos); con un valor TOTAL de 76,904.69 USD (Setenta y seis mil novecientos cuatro dólares americanos con sesenta y nueve centavos) emitido mediante Factura No. 001-002-22880 de 12 de julio de 2016;

Que, mediante Memorando No. MAE-CGJ-2016-1508, de fecha 20 de julio de 2016, la Coordinación General Jurídica, observa el borrador del alcance del estudio en mención, y remite a la Dirección Nacional de Prevención, en físico así como por el sistema SUIA, las observaciones, para que se acojan las mismas;

Que, mediante Memorando No. MAE-DNPCA-2016-1566 de 20 de julio de 2016, la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental del Ministerio del Ambiente remite el Borrador de la Resolución del ALCANCE DEL BLOQUE 61 PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PLATAFORMAS NUEVAS CULEBRA 21 Y AUCA 126; PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LAS PISCINAS DE CONONACO 53, AUCA SUR Y CHONTA ESTE; PARA LA AMPLIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS BOA, ANURA, CONONACO 18 (4 POZOS), CHONTA SUR 01 (10 POZOS), TORTUGA SUR 01 (6 POZOS), TORTUGA NORTE 01 (5 POZOS), RUMIPAMBA (5 POZOS) Y CONONACO 12; PARA LA REGULARIZACIÓN DEL ÁREA CONSTRUCTIVA DE LAS PLATAFORMAS AUCA 37, AUCA 137, AUCA 142, CONONACO 53, AUCA 123, Y LAS PISCINAS DE AUCA 137; Y LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CORRESPONDIENTES VÍAS DE ACCESO Y EL TENDIDO DE LÍNEAS DE FLUJO COMPLEMENTARIAS; acogiendo observaciones requeridas por parte de la Coordinación General Jurídica;

Que, mediante Memorando No. MAE-CGJ-2016-1521 de 21 de julio de 2016, la Coordinación General Jurídica manifiesta que, una vez revisados los considerandos con contenidos Constitucionales y Legales, los mismos guardan coherencia con la normativa legal vigente; así como, en lo referente a la cronología de los memorandos constantes en los considerandos respectivos, dejando a salvo el contenido técnico constante en la presente Resolución, por no ser competencia de análisis de esta Coordinación, esto último con fundamento en lo establecido en los memorandos No. MAE-CGJ-2013-1929 de fecha 05 de noviembre de 2013 y No. MAE-DNPCA-2013-2493 de fecha 11 de noviembre de 2013.

Que, mediante Oficio No. MAE-SCA-2016-1857 de 22 de julio de 2016, conforme al Artículo 98 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, la Subsecretaría de Calidad Ambiental rectificó el nombre del proyecto por: “Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nueva Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12 (3 POZOS); para la

Regularización del Área Constructiva de las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias; ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango; para las siguiente actividades:

- Construcción de Plataformas: Culebra 21 (reubicación y perforación de 15 pozos) y Auca 126 (nueva y perforación de 10 pozos),
- Construcción de Nuevas Piscinas: Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este,
- Ampliación de las plataformas existentes: Boa (estabilización de taludes), Anura 1 (estabilización de taludes), Cononaco 12 (3 pozos), Cononaco 18 (4 pozos), Chonta Sur (10 pozos),
- Ampliación de las plataformas aún no construidas: Tortuga Sur 01 (6 pozos), Tortuga Norte 01 (5 pozos), Rumipamba (5 pozos),
- Regularización de las áreas constructivas para taludes de las plataformas: Auca 37, Auca 137, Auca 123,
- Cambio de Pozo Reinyector (aún no perforado) a Pozo de Producción: Auca 142, Auca 51.
- Conversión de Pozo Reinyector (perforado) a Pozo de Producción: Chonta Sur,
- Regularización del área constructiva de ampliación y taludes de piscina: Auca 137 y Cononaco 53,
- Regularización del área constructiva de taludes para ampliación y piscina: Auca 142,
- Licenciamiento del Derecho de Vía (DDV) de la ampliación y nuevas vías y líneas de flujo en los tramos: Auca 51-Aruna, Boa-Aruna, Conga 01-Auca 126, Pitalala-Auca 123, Tortuga Norte-Tortuga Sur,
- Regularización del Plan de Cambio del Sistema de Generación Eléctrica, mediante el uso de generadores aislados a través de la implementación de líneas de distribución eléctrica aéreas de 13.8 KV del Bloque 61” y,

Ratificó el Pronunciamiento Favorable emitido para el mismo.

En uso de las atribuciones establecidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;

Resuelve:

Art. 1. Aprobar el Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nueva Culebra 21 y Auca 126; para la

Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12 (3 pozos); para la Regularización del Área Constructiva de las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias; ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango; para las siguiente actividades:

- Construcción de Plataformas: Culebra 21 (reubicación y perforación de 15 pozos) y Auca 126 (nueva y perforación de 10 pozos),
- Construcción de Nuevas Piscinas: Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este,
- Ampliación de las plataformas existentes: Boa (estabilización de taludes), Anura 1 (estabilización de taludes), Cononaco 12 (3 pozos), Cononaco 18 (4 pozos), Chonta Sur (10 pozos),
- Ampliación de las plataformas aún no construidas: Tortuga Sur 01 (6 pozos), Tortuga Norte 01 (5 pozos), Rumipamba (5 pozos),
- Regularización de las áreas constructivas para taludes de las plataformas: Auca 37, Auca 137, Auca 123,
- Cambio de Pozo Reinyector (aún no perforado) a Pozo de Producción: Auca 142, Auca 51.
- Conversión de Pozo Reinyector (perforado) a Pozo de Producción: Chonta Sur,
- Regularización del área constructiva de ampliación y taludes de piscina: Auca 137 y Cononaco 53,
- Regularización del área constructiva de taludes para ampliación y piscina: Auca 142,
- Licenciamiento del Derecho de Vía (DDV) de la ampliación y nuevas vías y líneas de flujo en los tramos: Auca 51-Aruna, Boa-Aruna, Conga 01-Auca 126, Pitalala-Auca 123, Tortuga Norte-Tortuga Sur,
- Regularización del Plan de Cambio del Sistema de Generación Eléctrica, mediante el uso de generadores aislados a través de la implementación de líneas de distribución eléctrica aéreas de 13.8 KV del Bloque 61,

Sobre la base del Oficio No. MAE-SUIA-SCA-DNPCA-2016-00017 de 15 de julio de 2016 y Oficio No. MAE-SCA-2016-1857 de 22 de julio de 2016, el criterio de la Dirección Nacional de Forestal emitido mediante Memorando No. MAE-SUIA-DNF-2016-00079 de 15 de julio de 2016, e Informe Técnico No. 00044-2016-DNPCA-SCA-MA de 15 de julio de 2016, y de conformidad con las coordenadas establecidas en el Certificado de Intersección, emitido mediante Oficio No. MAE-SUIA-DNPCA-2015-200888 de 30 de diciembre de 2015.

Art. 2. Declarar al proyecto "Construcción de las Plataformas Nueva Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12; para la Regularización del Área Constructiva de las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias, ubicado en la provincia de Orellana, Cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, Parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango"; como parte integrante de la Resolución No. 586 de 04 de septiembre de 2014, correspondiente al proyecto "Estudio de Impacto Ambiental Expost del Bloque 61; para la ampliación y construcción de la plataforma, construcción de vías de acceso, instalaciones de líneas de flujo y perforación de pozos de desarrollo y producción, para las siguientes locaciones:

- Plataformas existentes inicialmente exploratorias: Anura 1, Boa, Anaconda 1, Anaconda 3, Pitalala 1 (8 pozos de desarrollo y 2 pozos reinyectores en cada una), Chonta Sur, Tortuga Norte 1, Tortuga Sur 1 (4 pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector en cada una),
- Plataformas existente: Auca 6, Auca 123, Auca 16, Auca 27, Auca 28, Auca 35, Auca 39, Auca 51, Auca 53, Auca 56, Auca 64, Auca 89, Culebra 6, Culebra 8, Yuca 7, Yuca 17, Yulebra 2, Yulebra 3, Yulebra 4, Yulebra 5, Auca Sur 1, Auca Sur 08D, Auca Sur 10, Cononaco 01, Cononaco 13, Cononaco 14, Rumiyacu 01 (4 Pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector en cada uno), Auca Sur 02, Chonta Este 1 (9 pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector en cada una),
- Construcción de la Plataformas 137 (para la perforación de 10 pozos de desarrollo), Auca 142 (8 pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector), Culebra 21 y Yulebra 23 (para la perforación de 14 pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector en cada uno), Cononaco 53 (para la perforación de 5 pozos de desarrollo) y Rumipamba 1 (4 pozos de desarrollo y 1 pozo reinyector),
- Construcción del área de piscinas de Auca 20, ubicado en la Provincia de Orellana".

Art. 3 Cambiar de Pozo Reinyector (aún no perforado) a Pozo de Producción en las Plataformas: Auca 142, Auca 51 y, Convertir de Pozo Reinyector (perforado) a Pozo de Producción en la Plataforma Chonta Sur, autorizados en la Resolución No. 586 de 04 de septiembre de 2014.

Art. 4 Cumplir con el artículo 29 literal c) del RAOHE D.E. 1215, respecto a los pozos reinyectores autorizados en la presente licencia, una vez que estos sean perforados.

Art. 5 Los documentos habilitantes que se presentaren para reforzar Alcance del Estudio de Impacto Ambiental Ex - Post del Bloque 61 para la Construcción de las Plataformas Nuevas Culebra 21 y Auca 126; para la Construcción de las Piscinas de Cononaco 53, Auca Sur y Chonta Este; para la

Ampliación de las Plataformas Boa, Anura, Cononaco 18 (4 Pozos), Chonta Sur 01 (10 Pozos), Tortuga Sur 01 (6 Pozos), Tortuga Norte 01 (5 Pozos), Rumipamba (5 Pozos) y Cononaco 12; para la Regularización del Área Constructiva de las Plataformas Auca 37, Auca 137, Auca 142, Cononaco 53, Auca 123, y las Piscinas de Auca 137; y la Construcción de las Correspondientes Vías de Acceso y el Tendido de Líneas de Flujo Complementarias, ubicado en la provincia de Orellana, cantones Francisco de Orellana, y Joya de los Sachas, parroquias El Dorado, Taracoa, San Carlos, La Belleza e Inés Arango, deberán cumplirse estrictamente, caso contrario se procederá con la suspensión o revocatoria de la Licencia Ambiental conforme lo establecido en los artículos 281 y 282 del Acuerdo Ministerial No. 061, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 316 de 04 de mayo de 2015.

De la aplicación de esta Resolución se encarga a la Subsecretaría de Calidad Ambiental y a la Dirección Provincial del Ambiente de Orellana.

Notifíquese con la presente Resolución al Representante Legal de PETROAMAZONAS EP., y publíquese en el Registro Oficial por ser de interés general.

Se dispone el registro de la Licencia Ambiental en el Registro Nacional de Permisos Ambientales.

La presente resolución entrará en vigencia desde su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y Publíquese.

Dado en Quito, a 26 de julio de 2016.

f.) Ing. Franz Verdezoto Mendoza, Subsecretario de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente.

Nro. MCE-SSCE-DO-024-2016

**Pamela Nath Moncayo
SUBSECRETARIA DE SERVICIOS
AL COMERCIO EXTERIOR(S)
MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR**

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 25 suscrito el 12 de Junio del 2013, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 19 de 20 de junio de 2013, se crea el Ministerio de Comercio Exterior; y, en el artículo 3 se transfieren a dicho Ministerio todas las competencias, atribuciones, programas, proyectos, representaciones y delegaciones que le correspondían a la Subsecretaría de Comercio y Servicios del Viceministerio de Industrias del Ministerio de Industrias y Productividad, siendo una de estas la administración de la certificación de origen de mercancías nacionales de exportación;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MCE-DM-2016-0008 firmado el 3 de marzo del 2016, el Ministro de Comercio Exterior expidió la Normativa para la emisión de certificados de Origen y Verificación de mercancías de exportación;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MCE-DM-2016-0013 suscrito el 16 de marzo del 2016, el Ministro de Comercio Exterior, reformó el Acuerdo MCE-DM-2016-0008, mediante el cual se expedía la Normativa para la emisión de certificados de origen y verificación de mercancías de exportación;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0000023 de 13 de junio de 2016, se amplía el plazo para que la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior expida la normativa complementaria y los anexos necesarios para regular la certificación y verificación de origen constante en la disposición transitoria primera del Acuerdo MCE-DM-2016-0008 de 3 de marzo de 2016;

Que, el Informe técnico N° DO-SSCE-0009-2016, recomienda emitir la norma complementaria que regule la gestión de la certificación de origen;

Que, el Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. MCE-CGAJ-2016-0066-M, recomienda las disposiciones legales acogidas en el presente proyecto.

Que, el Ministerio de Comercio Exterior es la Autoridad Gubernamental en materia de origen y por lo tanto en virtud de la delegación de competencias emanadas en los Acuerdo Ministeriales precedentes, corresponde a la Subsecretaria de Servicios al Comercio Exterior emitir el pronunciamiento oficial sobre el cumplimiento del origen de las mercancías ecuatorianas de exportación y su certificación respecto a los convenios, acuerdos comerciales firmados por el país así como las Directivas Internacionales mediante el cual conceden al Ecuador preferencias arancelarias.

En ejercicio de la facultad conferida en el artículo 1 del Acuerdo Nro. 0000023

Resuelve:

**EXPEDIR LA NORMATIVA COMPLEMENTARIA
PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE
ORIGEN Y VERIFICACIÓN DE MERCANCIAS DE
EXPORTACIÓN**

**TÍTULO I
ATRIBUCIONES Y COMPETENCIAS**

CAPITULO I

Artículo 1.- Corresponde a la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, lo siguiente:

- a) Habilitar e inhabilitar, según corresponda a entidades públicas y privadas, incluyendo la notificación a las autoridades gubernamentales competentes de los países contratantes conforme la normativa aplicable;

- b) Solicitar a la entidad habilitada la respectiva amonestación del funcionario, por incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y de la normativa de origen;
- c) Suspender o cancelar a funcionarios que certifican origen en aplicación de sanciones;
- d) Coordinar y cooperar con los organismos y autoridades de los países de los cuales formamos parte en asociaciones o bloques comerciales en los procedimientos y gestiones informáticas de los sistemas que certifican origen;
- e) Apoyar técnicamente con propuestas a la Subsecretaría de Negociaciones Comerciales en las negociaciones en el régimen de origen en los Acuerdos y convenios internacionales.
- i) Evaluar periódicamente a las Entidades Habilitadas al menos cada dos años, en lo referente a su gestión certificadora que incluya parámetros de cumplimiento de inspecciones de empresas, revisión de las declaraciones juramentadas de origen y calificación del funcionario;
- j) Verificar el cumplimiento del programa de inspecciones que se establezca a las Entidades Habilitadas conforme los parámetros establecidos en el Anexo 1 de la presente resolución;
- k) Establecer reportes de inteligencia y reportes estadísticos de productos y encadenamientos productivos por medio de cubos de información de las declaraciones juramentadas de origen y de los certificados de origen.

Artículo 2.- Corresponde a la Dirección de Origen, las siguientes atribuciones:

- a) Verificar el cumplimiento de la normativa de origen y su certificación en los convenios, acuerdos comerciales para el desarrollo y acuerdos de integración y certificar las mercancías ecuatorianas de exportación;
- b) Comprobar, supervisar y asesorar la correcta verificación y certificación de origen por parte de las Entidades Habilitadas;
- c) Habilitar, suspender o cancelar a funcionarios que certifican origen por petición de la Entidad Habilitada;
- d) Regular la emisión de Certificados de Origen a las Entidades Habilitadas así como supervisar las aprobaciones de las Declaración Juramentada de Origen (DJO) respecto del origen declarado de los productos de exportación;
- e) Administrar el Sistema de Gestión de Certificación de Origen (SIGCO) que permita contar con información actualizada, mecanismos de auditoría y control para garantizar la credibilidad, eficiencia, eficacia, transparencia y simplicidad del sistema, el mismo que se complementará con la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Sistema Informático ECUAPASS del SENA;E;
- f) Establecer y difundir instructivos o manuales de procedimientos Sistema de Gestión de Certificación de Origen (SIGCO) que permitan a las entidades habilitadas fortalecer la operatividad de la certificación y verificación de origen de las mercancías ecuatorianas de exportación;
- g) Atender las consultas de aplicación de la normativa de origen y canalizar las mejoras pertinentes;
- h) Solicitar a las Entidades Habilitadas la información que se considere pertinente, para fines de comprobación y supervisión;

TÍTULO II DE LA HABILITACIÓN DE ENTIDADES Y SU ALCANCE

CAPÍTULO I DEL OTORGAMIENTO

Artículo 3.- La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior podrá habilitar a entidades públicas y privadas para que certifiquen y verifiquen el origen de las mercancías ecuatorianas de exportación, estableciendo el ámbito geográfico, así como de los productos a certificar en el marco del acuerdo asignado.

Artículo 4.- Las Entidades interesadas en obtener la habilitación, deberán presentar una solicitud de habilitación a la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, acompañada del formulario que consta en el Anexo 3 de la presente Resolución, debidamente llenado y con la documentación que sustente la habilitación en el ámbito geográfico que desea operar. Los documentos a ser entregados son los que se determinan en el indicado Anexo.

Artículo 5.- Las Entidades interesadas en obtener la habilitación, deberán contar con los requisitos mínimos que se detallan a continuación:

- a) Infraestructura de servicio y atención al sector exportador, capacidad de mantener operativas las oficinas debidamente equipadas con redes, conexiones locales, externas, y acceso a Internet. Los requisitos técnicos y de infraestructura se detallan en el Anexo 4 de la presente Resolución.
- b) La Disponibilidad de recursos humanos (mínimo dos funcionarios) con título de tercer nivel y capacitados en normativa de origen, con conocimientos en contabilidad de costos y de procesos productivos de uno o varios sectores exportadores a certificar.

Una vez recibida la nómina de los funcionarios para los que se solicita su habilitación, deberán adjuntar sus respectivas hojas de vida y certificados conforme al formato establecido por este Ministerio en el Anexo 4-A, así mismo deberán aprobar los exámenes de conocimiento correspondientes, con una nota mínima de 7,5 sobre 10.

Artículo 6.- Para la habilitación de las entidades en la certificación de productos con valor agregado nacional, se debe contar con disponibilidad de personal en áreas como; alimentos frescos o procesados, productos farmacéuticos o químicos, biotecnología (bioquímica y biomedicina), metalmecánica, plásticos o caucho sintético, confecciones y calzado, agroforestal y sus productos industrializados.

Artículo 7.- La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior analizará y comprobará la solicitud, el formulario y los documentos remitidos por el solicitante, para cuyo efecto la Dirección de Origen emitirá informe técnico de verificación e inspección de las instalaciones; para que en el plazo de hasta (20) veinte días calendarios, contados a partir de la recepción de la solicitud de habilitación, aprobará o negará la solicitud mediante resolución motivada. Se indicará si justifica o no habilitar una nueva entidad certificadora en el ámbito geográfico en el cual ya otra entidad esté certificando.

Sin perjuicio de la habilitación concedida, los servidores y servidoras de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior inspeccionarán las instalaciones de las entidades habilitadas las veces que sea necesario para garantizar el servicio al sector exportador.

Se podrá habilitar a una nueva entidad en una zona geográfica donde ya otra entidad esté certificando, en función de mejorar el servicio al sector productivo.

Artículo 8.- La Resolución de habilitación será suscrita por el Subsecretario(a) de Servicios al Comercio Exterior; cuyo texto deberá contener lo siguiente:

- a) Identificación de la entidad habilitada;
- b) Ámbito de productos que serán objeto de verificación y certificación del origen, especificando los sectores y ámbito geográfico de los sectores productivos autorizados en el ámbito arancelario;
- c) Especificación de Acuerdo(s) y/o regímenes de origen, bajo los cuales pueden emitir certificados de origen preferenciales;
- d) Período por el cual se confiere la habilitación que no podrá ser mayor a dos años ; y,
- e) Cualquier otra especificación que sea necesaria.

CAPÍTULO II DE LAS ENTIDADES HABILITADAS

Artículo 9.- Las Entidades Habilitadas únicamente podrán certificar origen de las mercancías ecuatorianas de exportación para los esquemas comerciales y ámbito arancelario determinadas en la Resolución de habilitación, conforme lo permite el esquema o acuerdo comercial respectivo. Se reserva a las Entidades Habilitadas públicas la certificación de origen que se emitan a la Unión Europea, Federación Rusa y otros países otorgantes del SGP o Acuerdo Comercial que así lo determine.

Para la Certificación de los productos acuícolas que se exporten bajo los esquemas comerciales CAN, ALADI, MERCOSUR y Acuerdo con GUATEMALA, lo podrán hacer las Entidades Habilitadas Privadas, cumpliendo con el debido registro en la Subsecretaría de Acuicultura de los productores/ exportadores y anexando a la solicitud de aprobación del certificado de origen los registros de movilización de los productos por cada embarque que indique la trazabilidad y origen de los mismos de conformidad con el Anexo 5 de la presente Resolución.

Para certificar origen de productos de la pesca fresca comprendidos en el Capítulo 03 del Sistema Armonizado, las Entidades Habilitadas Privadas previa la emisión deberá contar con el certificado de captura legal de la embarcación y trazabilidad del producto emitido por la Subsecretaría de Recursos Pesqueros. Para los productos de conservas de pescado, la materia prima: el pescado también deberá cumplir con los requisitos de pesca conforme la normativa aplicable.

Las Entidades Habilitadas Privadas están impedidas de certificar origen de los productos provenientes de cueros y pieles clasificadas en las sub-partidas arancelarias 4101.20.00.00; 410150.00.00; 4101.90.00.00; 4103.90.00.00; 4104.11.00.00 y 4104.49.00.00, de conformidad con la Resolución 402 del COMEXI, publicada en el Registro Oficial No. 222 de 29 de noviembre del 2007.

Artículo 10.- Son obligaciones de la Entidad Habilitada:

- a) Emitir certificados de origen a través del Sistema de Gestión de Certificación de Origen (SIGCO), que se interconecta con la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del ECUAPASS, mediante el usuario otorgado por la Dirección de Origen en el formato impreso o digital en concordancia con las normas de origen de los Acuerdos Comerciales que así lo establezcan y conforme las disposiciones de este Ministerio. El sistema informático otorgará un número secuencial y único a cada certificado de origen;
- b) Certificar el origen de las mercancías ecuatorianas de exportación en el ámbito arancelario autorizado de conformidad con la normativa y los acuerdos comerciales vigentes. En los posteriores acuerdos comerciales que suscriba el Ecuador con otros Países, registrarán mediante la respectiva Resolución emitida por la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior;
- c) Emitir certificados de origen solo del ámbito geográfico en el cual están autorizados, sin embargo una entidad habilitada podrá certificar con autorización del Director de Origen en otro ámbito geográfico, para lo cual el exportador deberá realizar una solicitud escrita. Para la emisión de un certificado de origen en una localidad donde no existe una entidad habilitada por el MCE para la certificación de productos ecuatorianos de exportación, el exportador lo podrá requerir a la entidad habilitada más cercana a su localidad;
- d) Requerir al exportador en caso que sea la primera vez que certifica cumplir con los requisitos establecidos en el anexo 2 de la presente Resolución;

- e) Compartir la responsabilidad con el exportador, en lo que se refiere a la veracidad de los datos consignados por él, sobre el origen de la mercancía;
- f) Comprobar la veracidad de las declaraciones juramentadas de origen registradas por el exportador en la Ventanilla Única Ecuatoriana, mediante verificación física y documental, el criterio de verificación será por el perfil de riesgo del producto;
- g) Publicar la nómina de los funcionarios habilitados para verificar y certificar el origen;
- h) Solicitar a la Dirección de Origen del Ministerio de Comercio Exterior se efectúen las respectivas evaluaciones de conocimiento cuando se requiera habilitar a nuevos funcionarios para ejercer la certificación de origen;
- i) Remitir los documentos correspondientes luego de su aprobación debidamente llenados y firmados en los formularios de registro de firmas de conformidad con los Anexos 6, 7, 8 y 9 de la presente resolución;
- j) Cumplir con el Programa de inspecciones físicas y documentales para verificar el origen de las mercancías certificadas, conforme la declaración juramentada de origen, y de acuerdo a las disposiciones que emita para el efecto la Dirección de Origen;
- k) Capacitar a exportadores y operadores sobre regímenes de origen y procedimientos contemplados en la normativa vigente, conforme plan de capacitación anual;
- l) Garantizar la participación de sus funcionarios en programas de capacitación y/o evaluación propuestos por la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior a través de la Dirección de Origen;
- m) Realizar consultas a la Dirección de Origen del Ministerio de Comercio Exterior antes de emitir el certificado de origen en caso de duda en la aplicación de la normativa de origen;
- n) Durante el Inicio de Procesos de Verificación de Origen, las Entidades Habilitadas están obligadas a remitir la información, de manera ordenada, completa, documentos legibles y en los formatos especificados, en los plazos y tiempos dispuestos por la Dirección de Origen;
- o) Mantener un archivo que contenga: Copia digital del Certificado autorizado impreso; adicionalmente para las entidades que utilizan formularios pre-impreso deben mantener obligatoriamente el stock suficiente para garantizar la frecuencia regular del servicio;
- p) Cumplir con las demás actividades que la Dirección de Origen del Ministerio de Comercio Exterior les asigne en el ámbito de la certificación de origen.

Artículo 11.- Las Entidades Habilitadas para certificar y verificar origen de las mercancías ecuatorianas de exportación, tendrán las siguientes atribuciones:

- a) Cobrar por el servicio de certificación de origen conforme las tarifas establecidas por el Ministerio de Comercio Exterior;
- b) Recibir la asesoría y capacitación por parte de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior a través de la Dirección de Origen en el ámbito de la normativa y procedimientos en el sistema informático de certificación de origen.

Artículo 12.- Para las entidades habilitadas privadas una vez que hayan cumplido el plazo de vigencia de la habilitación, el período se renovará automáticamente sólo por el siguiente período consecutivo. Para el caso que deseen continuar con la certificación y verificación de origen de las mercancías ecuatorianas de exportación, deberán presentar, por lo menos con (30) treinta días de anticipación a la fecha de vencimiento de los periodos señalados, una nueva solicitud de renovación con la documentación actualizada que contenga:

- a) Datos generales de la entidad;
- b) Nombre o razón social;
- c) Representante legal;
- d) RUC;
- e) Página Web;
- f) Correos electrónicos de contacto;
- g) Dirección de oficina principal y sucursales: (incluir ciudad y Provincia);
- h) Teléfonos;
- i) Disponibilidad de Recursos Humanos, formación por funcionario, cursos específicos en normativa de origen y experiencia.

De no presentarse la solicitud de renovación en el plazo antes citado, se entenderá que la Entidad Habilitada no desea continuar con su habilitación para la emisión y certificación de origen; por lo tanto será deshabilitada al término del plazo de habilitación, para lo cual la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior a través de la Dirección de Origen notificará de este particular a los organismos correspondientes.

Artículo 13.- En los casos que las Entidades Habilitadas tengan conocimiento del cometimiento de un presunto delito, en relación al proceso de certificación de origen, deberá denunciar a las autoridades administrativas o penales correspondientes, así como informar sobre el particular a las Aduanas de destino, si se trata de una exportación realizada.

En el caso de las Entidades Habilitadas, a más de la obligación señalada en el inciso anterior, deberán informar a la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior sobre las acciones tomadas ante las autoridades competentes.

CAPÍTULO III DEL FUNCIONARIO HABILITADO

Artículo 14.- Los funcionarios habilitados que presten sus servicios profesionales en una Entidad Habilitada, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Poseer título profesional de tercer nivel reconocido por el organismo público competente en las áreas de comercio exterior, ingenierías industriales, químicas, agrícolas o afines y conocimiento en temas de normas de origen;
- b) Aprobar la evaluación periódica que la Dirección de Origen realice a los funcionarios habilitados o aspirantes sobre normas de origen establecidas en los Acuerdos vigentes, para lo cual tendrán que superar la nota mínima establecida en el artículo 4 de la presente Resolución;
- c) Suscribir el respectivo compromiso de confidencialidad.

Cumplido los literales anteriores, se procederá a acreditar ante los Organismos correspondientes a través de la Dirección de Origen del Ministerio de Comercio Exterior.

Artículo 15.- Los funcionarios de las Entidades habilitadas, que por sus funciones tengan acceso a las Declaraciones Juramentadas de Origen, así como a información relativa a la verificación de origen de las mercancías y su posterior certificación, están obligados a observar las disposiciones legales sobre la seguridad y confidencialidad de la referida información, para lo cual deberán suscribir los correspondientes compromisos de confidencialidad con ésta Subsecretaría de conformidad con el Anexo 10 de la presente resolución.

TÍTULO III DE LOS PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN DE CERTIFICADOS DE ORIGEN

Artículo 16.- Las declaraciones juramentadas de origen (DJO) y la elaboración de los certificados de origen por los operadores de comercio exterior, se realizarán a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para el comercio exterior en el Sistema Informático ECUAPASS.

La Dirección de Origen mantendrá el Sistema de Gestión de Certificados de Origen SIGCO, el mismo que interactúa con el sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana y será la herramienta de acceso para la verificación y aprobación de los certificados de origen por parte de la Autoridad Gubernamental competente y de las Entidades Habilitadas.

Artículo 17.- En el Sistema Informático de la Ventanilla Única Ecuatoriana del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (VUE) actuarán los siguientes perfiles de operadores de comercio exterior para la certificación de origen:

APODERADO: Se denomina Apoderado a la persona que tiene la capacidad jurídica para actuar en nombre y por cuenta de otra persona, así mismo contar con el documento de apoderamiento legalizado a través del SIGCO y aprobado por el funcionario asignado de la Dirección de Origen.

COMERCIALIZADOR: Es un agente económico cuyo principal objetivo es comprar un bien determinado en el mercado y venderlo a consumidores finales. La autorización la otorga el Exportador o Apoderado.

PRODUCTOR: Es una persona natural o jurídica que mediante un proceso obtiene, elabora o fabrica un producto a comercializar.

EXPORTADOR: es una persona natural o jurídica que exporta productos que pueden ser producidos por él o por otro, y que mantiene una relación contractual con los productores.

** La Elaboración de la DJO lo puede realizar el exportador o apoderado, usando la respectiva firma electrónica (token).*

ENTIDAD HABILITADA.- Institución que recibe la habilitación para certificar el origen de las mercancías de exportación, habilitación que es conferida a través de una delegación de la autoridad gubernamental competente.

CAPÍTULO II DE LA DECLARACIÓN JURAMENTADA DE ORIGEN

Artículo 18.- La declaración juramentada de origen (DJO) es un requisito previo a la emisión de un certificado de origen, elaborada por el productor, exportador o apoderado, en la que se especificará que la mercancía a exportarse cumple con la normativa de origen establecida en los Acuerdos Comerciales suscritos y esquemas que unilateralmente conceden preferencias arancelarias al Ecuador.

La declaración juramentada de origen (DJO) deberá estar registrada y vigente en el Sistema Informático de la VUE que interactúa con el SIGCO del Ministerio de Comercio Exterior.

Artículo 19.- Los datos consignados en las DJO e ingresados a la VUE, son de responsabilidad del exportador o apoderado, siendo también responsabilidad de la Entidad Habilitada que emite el certificado, validar que la información que contiene la DJO esté completa y llenada conforme la normativa establecida en el acuerdo o esquema comercial vigente.

Para realizar la declaración juramentada de origen referida en el artículo anterior, se utilizará el formato que consta en la VUE, la misma que se formalizará a través de la firma electrónica del exportador o apoderado, cuyo instructivo de llenado se encuentra en el Anexo 11 de la presente Resolución.

Artículo 20.- La declaración juramentada de origen deberá llenarse y registrarse por cada sub-partida arancelaria y producto, la misma que tiene una validez de (2) dos años,

o el plazo que señale el Acuerdo o esquema Comercial correspondiente, salvo que antes de dicho plazo se modifiquen las condiciones de producción o la información señaladas en ella.

La DJO, podrá tener una tolerancia de hasta un máximo de 10% (diez por ciento) en caso de variación en los datos proporcionados por el productor, en cuanto a precios de insumos, materias primas, o precios FOB de la mercancía o producto final de exportación.

Por las variaciones de precios entre diferentes tipos de pescado que hacen variar los porcentajes de una conserva, y a fin de no generar múltiples DJO se mantendrá una tolerancia para éste tipo de producto del 30% (treinta por ciento).

En caso que los insumos, proveedores o procesos productivos cambien, se deberá actualizar inmediatamente la declaración juramentada de origen. La Dirección de Origen mediante instructivos determinará los productos que pudieran tener una tolerancia distinta por su volatilidad en precios o estacionalidad.

El Sistema Informático de Gestión de Certificados de Origen SIGCO permitirá a las Entidades Habilitadas, a través de un usuario otorgado por la Dirección de Origen, revisar las Declaraciones Juramentadas de Origen ingresadas por los exportadores y/o apoderados en la Ventanilla Única Ecuatoriana del Sistema ECUAPASS del SENA, como requisito previo para aprobar e imprimir y firmar los respectivos certificados de origen.

Artículo 21.- Las Entidades Habilitadas, la Dirección de Origen, las Coordinaciones o Direcciones Zonales de este Ministerio brindarán asesoría al usuario exportador en el trámite de declaraciones juramentadas de origen.

CAPÍTULO III DE LA VERIFICACIÓN

Artículo 22.- Los funcionarios de las entidades habilitadas deberán realizar visitas de verificación de origen a las empresas con el objeto de comprobar la veracidad de la Declaración Juramentada de Origen - DJO, conforme a las directrices que remitirá anualmente la Dirección de Origen de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior o en los casos que las Entidades Habilitadas consideren necesario.

El formato de informes de verificación de origen se regirá conforme lo indicado en el Anexo 12 de la presente Resolución, quienes estarán obligadas a remitir a la Dirección de Origen los informes de inspección para su posterior revisión, este proceso se realizará hasta que se habilite el módulo de inspecciones de empresas en el sistema SIGCO, cuyo propósito es validar la DJO por producto. La Dirección de Origen evaluará el resultado de dichas inspecciones a fin de que estén acorde a la normativa vigente y en concordancia con los documentos de soporte documentales que se adjunte al formulario de verificación, una vez analizada la información proporcionada la Dirección de Origen evaluará el proceso realizado y aplicará las sanciones pertinentes en caso de incumplimiento.

Artículo 23.- Las Entidades Habilitadas públicas y privadas deberán cumplir las visitas de verificación a las empresas de conformidad con el programa establecido por la Dirección de Origen que se evaluará entorno a la cantidad de empresas atendidas vs. Los certificados emitidos.

Artículo 24.- Las Entidades Habilitadas y/o la Dirección de Origen podrán suspender o cancelar la Declaración Juramentada de Origen en caso de existir inconsistencias o errores tales que invaliden el certificado de origen, o en los casos de mal llenado de la DJO, de conformidad con el Instructivo que consta en el Anexo 13 de la presente Resolución, así mismo en los casos que haya duda del carácter originario del producto, del particular se notificará al exportador mediante un documento oficial o vía correo electrónico. El exportador en el término de (3) tres días remitirá los soportes necesarios que justifiquen el origen del producto a exportarse.

Otro de los motivos para que una DJO sea suspendida, es cuando el producto registrado en la declaración se encuentra dentro de un proceso de investigación el cual necesita confirmar el cumplimiento de origen del producto; estado que se mantendrá hasta que se compruebe dicha condición.

Una vez analizada la información recibida por parte del productor o exportador, de haberse justificado los cuestionamientos, se procederá a su activación, caso contrario se cancelará y se notificará al exportador o productor. De continuar discrepancia entre el productor y la entidad habilitada, la controversia será dirimida por la Dirección de Origen.

El exportador podrá presentar su reclamo en torno a la cancelación ante la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, quien resolverá en mérito de la información que conste en el expediente respectivo. La DJO no podrá ser usada en un certificado de origen cuando finalice el plazo de vigencia de la misma.

Artículo 25.- Resoluciones Anticipadas.- El Ministerio de Comercio de Exterior a través de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, emitirá resoluciones anticipadas previo a la exportación de una mercancía, ante la solicitud escrita del exportador, y previo informe técnico favorable de la Dirección de Origen, sobre la base de los hechos y circunstancias suministrados por el solicitante, incluyendo una descripción detallada de la información requerida para procesar una solicitud para una resolución anticipada, para conocer si una mercancía califica como originaria de acuerdo con las disposiciones establecidas en Tratado o Acuerdos Comerciales.

La Subsecretaría emitirá resoluciones anticipadas después de recibir una solicitud escrita, siempre que el solicitante haya enviado toda la información necesaria. La emisión de la resolución anticipada de determinación de origen de una mercancía se realizará dentro de (30) treinta días hábiles.

La Subsecretaría dispondrá que las resoluciones anticipadas entrarán en vigencia desde su fecha de emisión o cualquier otra fecha especificada en esa resolución, al menos por un año, siempre que los hechos o las circunstancias en las cuales está basada la resolución no hayan cambiado.

Una vez emitida la resolución anticipada podrá modificarse o revocarse, por el ente gubernamental cuando los hechos o las circunstancias prueben que la información en la cual está basada la resolución anticipada es falsa o imprecisa.

Las resoluciones anticipadas se pondrán a disposición pública, sujeto a los requisitos de confidencialidad en nuestra legislación interna, para efectos de promover la aplicación consistente de las resoluciones anticipadas a otras mercancías.

Si un solicitante entrega información falsa u omite hechos o circunstancias relevantes en su solicitud para una resolución anticipada o no actúa en concordancia con los términos y condiciones de la resolución, se aplicará las medidas apropiadas, incluyendo las acciones administrativas, civiles, penales u otras sanciones en conformidad con la legislación vigente.

CAPÍTULO IV DE LOS INICIOS DE PROCESOS DE VERIFICACIÓN DE ORIGEN

Artículo 26.- En el momento de existir dudas acerca de la autenticidad de la certificación o presunción de incumplimiento de las normas establecidas en Decisiones o Acuerdos aplicados a un certificado de origen emitido por las autoridades gubernamentales competentes o las entidades habilitadas para tal efecto, se estará sujeto a las siguientes reglas:

1.- En caso de la solicitud de inicios de procesos de verificación de origen por parte del País Miembro de la Secretaría General de la Comunidad Andina o de un país miembro de ALADI, por presunta Retaliación Comercial, serán atendidos directamente por la Dirección de Origen de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior del Ministerio de Comercio Exterior.

2.- En caso de la solicitud de procesos de verificación de origen por parte del País Miembro Importador por dudas de origen razonables, serán atendidas por la Dirección de Origen de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior.

El procedimiento para el proceso de verificación de origen constará de conformidad con los Anexos 15, 16, 17, 18, 19 y 20 de la presente Resolución.

Artículo 27.- Para los procesos de verificación de origen iniciados por los países miembros de la Comunidad Andina, los exportadores podrán requerir tratamiento confidencial sobre la información proporcionada, en cuyo caso deberá justificar su petición acompañada de un resumen no confidencial, el cual formará parte del expediente público.

Los requerimientos de información originados por el país importador deberán ser notificados a través de un documento oficial al Ministerio de Comercio Exterior del país Exportador y a la Secretaría General de la Comunidad Andina, cumpliendo así las formalidades especificadas en la Decisión 416, para el caso de los países miembros de la Comunidad Andina.

En el caso de los otros países con los cuales el Ecuador mantiene acuerdos o esquemas comerciales, el proceso de verificación de origen se registrará por los procedimientos que determinan el indicado Acuerdo o esquema comercial.

Los documentos o información solicitada se detallarán de conformidad con el Anexo 14, de la presente Resolución.

TÍTULO IV DE LAS SANCIONES E INHABILITACIONES

CAPÍTULO I DE LAS SANCIONES

Artículo 28.- La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior podrá aplicar sanciones a los funcionarios habilitados, por incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y de la normativa de origen de la siguiente manera:

- a) Con amonestación por escrito;
- b) Con suspensión de la habilitación para certificar origen por el lapso de un año;
- c) Con cancelación de la habilitación por haber sido suspendido por tres ocasiones en el lapso de dos años; y/o
- d) En el caso de una Entidad Pública solicitará a la institución a la que pertenece para que inicie sumario administrativo al funcionario por incumplimiento y negligencia de sus funciones.

La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, mediante comunicación escrita, iniciará proceso administrativo, debidamente motivado y respetando el debido proceso, para cuyo caso notificará al funcionario para que en el término de 10 días presente los descargos correspondientes, mismo que analizará y de ser el caso notificará a la entidad y al funcionario habilitado la amonestación o sanción correspondiente, la misma que registrará a partir de la fecha de su notificación, sin perjuicio de las acciones y recursos a que tenga derecho.

CAPÍTULO II DE LA INHABILITACIÓN DE LA ENTIDAD HABILITADA Y/O FUNCIONARIO HABILITADO

Artículo 29.- Las habilitaciones a entidades referidas en este reglamento, quedarán sin efecto por las siguientes causas:

- a) Por renuncia a la habilitación por parte de la Entidad Habilitada;
- b) Por incumplir en tres ocasiones en el período de tres años consecutivos de la ejecución del programa de inspecciones elaborado por la Dirección de Origen y cuyo incumplimiento supere el 50% del programa;

- c) Por haber sido sancionada con tres amonestaciones por escrito en el período de cada habilitación;
- d) Por no haber superado la evaluación periódica con nota mínima de 7,5 sobre 10.

Artículo 30.- La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior suspenderá o cancelará la habilitación del funcionario de la entidad habilitada, en los siguientes casos:

El funcionario habilitado se suspenderá por seis meses, por las siguientes causales:

- a) Por legalizar certificados de origen sin observar la normativa legal y reglamentaria vigente, previa notificación escrita a la entidad habilitada, sin perjuicio de que a criterio de la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior, se inicien las acciones legales correspondientes.
- b) Por no haber aprobado la evaluación periódica requerida por la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior competente en materia de origen.

El funcionario habilitado podrá ser cancelado de su habilitación, por las siguientes causales:

- a) Por petición de la entidad habilitada que solicitó su habilitación;
- b) Por dejar de pertenecer a la entidad habilitada, situación que deberá ser notificada en forma inmediata por la entidad a la Dirección de Origen;
- c) Por haber sido suspendido por tres ocasiones en el período de dos años.

Artículo 31.- La Dirección de Origen notificará a los organismos internacionales respectivos, la inhabilitación de funcionarios o Entidades Habilitadas, a través del órgano de enlace.

TÍTULO V DE LA IMPUGNACIÓN

CAPÍTULO I DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 32.- Todos los actos administrados que se inicien contra las entidades habilitadas o funcionarios seguirán los procedimientos reglados en el Estatuto Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Para exportaciones de productos a Venezuela, el exportador deberá contar con el certificado vigente emitido por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, y de haber cumplido con los requisitos establecidos en la Resolución No. SENAE-DGN-2013-0196-RE de fecha 12 de junio de 2013.

Las inspecciones a las empresas se realizarán bajo un perfil de riesgo establecido por la Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior.

SEGUNDA.- Para la emisión de los certificados de origen, de aquellas mercancías que retornan al país de conformidad con el “Art. 121 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, el cual permite la importación para el consumo con exoneración de los derechos e impuestos a la importación y recargos aplicables, a las mercancías que han sido exportadas de manera definitiva.”

En estos casos particulares se podrá emitir el certificado de origen no preferencial, a solicitud del exportador a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana y con un plazo de hasta un año contados a partir de la fecha de embarque como lo determina la norma ya indicada. Como documento de soporte para la emisión de este certificado de origen no preferencial se deberá adjuntar a más de la factura comercial la DAE de Exportación.

TERCERA.- La Subsecretaría de Servicios al Comercio Exterior del Ministerio de Comercio Exterior es la única dependencia autorizada para modificar los diseños de los formularios de certificados de origen al Instituto Geográfico Militar IGM.

CUARTA.- Si en el proceso de impresión de los certificados de origen a cargo de la unidad de origen de la Entidad Habilitada Pública o la Dirección de Origen de este Ministerio, sufren algún daño o deterioro, los mismos serán archivados en la secuencia respectiva haciéndose constar su anulación para fines de control de los formularios pre-impresos. Se realizará inventario trimestral entre los formularios emitidos y el stock de bodega en conjunto con la Dirección Administrativa.

La unidad de origen de la respectiva Entidad Habilitada Pública remitirá periódicamente a la Dirección Financiera de su institución reporte que contenga los certificados emitidos relacionados a las respectivas facturas por los pagos realizados por los exportadores a fin de que dicha Dirección concilie la recaudación, certificados emitidos y los registros contables respectivos.

QUINTA.- La firma electrónica (token) se constituye en un requisito indispensable para operar en la VUE, tanto para el registro del productor o exportador, o en su calidad de apoderado o comercializador, requisito que será exigible en forma inmediata para la tramitación de certificados de origen bajo los formatos comerciales SGP, SGPC, TP, CAN, ALADI, MERCOSUR y Acuerdo con GUATEMALA y posteriormente para la certificación de origen bajo los demás regímenes que estén a cargo de las Entidades Habilitadas.

SEXTA.- Para garantizar la disponibilidad del servicio de certificación de origen al sector exportador, el Sistema Informático de Certificación de Origen del Ministerio de Comercio Exterior (SIGCO) será utilizado como sistema de contingencia ante la inhabilitación o falta de interconexión de la plataforma VUE-ECUAPASS.

SEPTIMA.- El Ministerio de Comercio Exterior dispondrá de un módulo en el Sistema SIGCO para el registro y control del programa de visitas anuales de verificación. Una vez habilitado en el Sistema SIGCO, no será necesario el envío de los informes físicos.

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

Dado en Guayaquil a, 5 de julio de 2016.

f.) Lcda. Pamela Nath Moncayo, Subsecretaria de Servicios al Comercio Exterior (S), Ministerio de Comercio Exterior.

No. ARCSA-DE-016-2016-GGG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Considerando:

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 el artículo 358, determina que: *“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”*;

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 Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 1, señala que: *“La presente Ley, tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 5, determina que: *“La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.”*;

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...)”*;

Que, el artículo 30 de la Ley en mención, estipula: *“(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.*

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente (...)”;

Que, el artículo 31 de la Ley Ibídem, dispone: *“(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas comunicarán documentadamente a la Secretaría Técnica de Drogas, o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, dentro de veinte días hábiles, cualquier cambio de los datos que hayan sido proporcionados para la calificación (...)”*;

Que, el artículo 34 de la Ley Ibídem, dispone: *“(...) Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas,*

notificarán a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o medicamentos que las contengan, dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento (...);

Que, el artículo 35 de la Ley en mención, establece: “(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas no podrán exceder el cupo fijado por la Secretaría Técnica de Drogas o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de medicamentos que las contengan (...);”

Que, el artículo 36 de la Ley Orgánica Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), indica: “(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas deberán obtener una guía de transporte otorgada por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, la cual portarán durante la movilización de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción cantonal; o de medicamentos que las contengan, fuera de la jurisdicción provincial (...);”

Que, mediante la Sexta Disposición General de la Ley en mención se determina: “La Autoridad Aduanera Nacional, en el término de setenta y dos horas, notificará a la Secretaría Técnica de Drogas el arribo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, a la Autoridad Sanitaria Nacional el arribo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de que ejecuten el respectivo control.”;

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22-III-2016), en su artículo 25, se determina: “(...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (...);”

Que, mediante el Art. 35 del Reglamento en mención, se indica: “Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.”;

Que, mediante Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Ministerial 813 (Registro Oficial 513, 23-I-2009), se establece: “Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia:

(...) g) Responsabilizarse del control permanente de las recetas específicas para la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; de este control presentará informes mensuales al Instituto Nacional de Higiene, dentro de los diez primeros días de cada mes (...);”

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se establece: “Segunda Disposición Transitoria.- (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en el Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016).- Transfírase a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución de las políticas de control y vigilancia sanitaria que determine la autoridad sanitaria nacional en relación a los productos referidos en el artículo 9; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, en materia de vigilancia y control sanitario, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha Institución.”;

Que, mediante el Decreto en mención, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública y en el artículo 13 establece que: “El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...);”

Que, mediante Oficio Nro. MSP-SDM-10-2016-0811-O, de fecha 06 de mayo de 2016, la Ministra de Salud Pública, Dra. Margarita Guevara Alvarado, dispone que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, emita los cupos y guías de transporte de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por formar parte de la cadena del control preventivo de estos productos;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-011-2016-PAOL, de fecha 08 de mayo de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de emitir la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el fin de unificar los criterios para la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tomando en consideración lo dispuesto mediante Oficio Nro. MSP-SDM-10-2016-0811-O, detallado en el párrafo anterior.

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

Resuelve:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA
SUSTITUTIVA PARA LA REGULACIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que producen, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen y dispensan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Artículo 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

Almacenamiento.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantiene bajo su custodia medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Almacenera.- Empresa de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.

Ampliación de cupos.- Autorización otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual.

Autorización de importación o exportación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, la autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Autorización ocasional.- Autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.

Baja de inventarios.- Es la acción de dar de baja del inventario la/s cantidad/es de medicamento/s que contenga/h sustancia/s catalogada/s sujeta/s a fiscalización, posterior a la autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Calificación.- Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

Comercialización / Distribución.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adquiere y vende medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Cupo de la sustancia.- Es la cantidad máxima de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que consta en la calificación otorgada por la Agencia, mismo que tendrá una vigencia hasta el 31 de enero y será renovado de manera anual.

Dispensación.- Actividad mediante la cual se suministra un medicamento a un paciente o a la persona encargada de su cuidado, normalmente mediante la presentación de una receta médica para su administración por el propio paciente o por parte de otro profesional y aconsejar sobre su uso adecuado.

Exportación.- Actividad mediante la cual las personas naturales o jurídicas, calificadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.

Importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

Precusores químicos.- Son sustancias que pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que se incorporan al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

Producción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, elabora o fabrica medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Saldo.- Cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Sustancias estupefacientes.- Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Sustancia psicotrópica.- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

CAPÍTULO III DE LA CALIFICACIÓN

Artículo 4.- Las personas naturales y jurídicas deberán obtener la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores.

Artículo 5.- La persona natural o jurídica que desee obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización como productor, importador, exportador, almacenera, comercializador o distribuidor, deberá ingresar la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para dicha finalidad.

Artículo 6.- Después del ingreso de la solicitud para obtener la calificación, la Agencia a través de sus Coordinaciones Zonales, de acuerdo a su jurisdicción territorial, realizará una inspección en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de la información proporcionada.

Posterior a la inspección y en base al informe de inspección, la Agencia otorgará o negará la calificación.

Artículo 7.- Las personas naturales o jurídicas a las cuales se haya otorgado la calificación, podrán obtener su certificado de calificación, previo el pago de los valores correspondientes.

Artículo 8.- Si la persona natural o jurídica requirente no cumpliere con la información proporcionada en la solicitud correspondiente, no se otorgará la calificación.

Artículo 9.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización tendrá validez hasta el momento de su anulación.

Artículo 10.- Durante la vigencia de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia podrá realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 11.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización contendrá el código de la calificación asignado, el o los medicamentos, cupos y actividades para las cuales está autorizada la persona natural o jurídica.

Artículo 12.- Las personas naturales o jurídicas calificadas podrán solicitar la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez que dispongan de saldo en cero, mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA.

Artículo 13.- Una vez receptada la solicitud de anulación de la calificación, la Agencia realizará una inspección en el establecimiento farmacéutico para verificar la existencia de saldos.

Artículo 14.- Durante la vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas podrán solicitar la inclusión o modificación de actividades, ingresando la información respectiva, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Artículo 15.- Para otorgar la autorización para la inclusión o modificación de la actividad, la Agencia realizará una inspección previa al establecimiento farmacéutico. Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se aprobará o se negará la inclusión o modificación de la actividad.

Las personas naturales y jurídicas podrán obtener el certificado de calificación actualizado, posterior al pago de los valores correspondientes.

CAPÍTULO IV DE LOS CUPOS PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 16.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será la entidad encargada de otorgar el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

Artículo 17.- La asignación del cupo de la sustancia será otorgado a través de la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, posterior a la inspección de las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de la información proporcionada.

Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se otorgará el cupo correspondiente para la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

Artículo 18.- El cupo otorgado a las personas naturales y jurídicas autorizadas tendrá vigencia hasta el 31 de enero de cada año y deberá ser renovado anualmente hasta esta fecha.

Artículo 19.- Durante el periodo de vigencia del cupo otorgado, las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización podrán solicitar ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento.

Artículo 20.- Las personas naturales y jurídicas podrán obtener su certificado de ampliación o inclusión, posterior al análisis técnico y documental de la información proporcionada; en el caso que amerite, la Agencia realizará una inspección al establecimiento, previo a obtener el certificado de la ampliación de cupo o inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que estarán contenidas en el medicamento.

Artículo 21.- Las personas naturales o jurídicas podrán solicitar el cupo, ampliación o inclusión de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización que estará contenido en el medicamento, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Artículo 22.- La Agencia otorgará el cupo de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento, tomando en consideración la infraestructura física del establecimiento y el consumo realizado en el periodo anterior. En caso de solicitar el cupo por primera vez se considerará la infraestructura del establecimiento y la proyección de consumo anual.

Artículo 23.- Las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como almaceneras no tienen cupo anual.

CAPÍTULO V AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Artículo 24.- Las personas naturales o jurídicas no calificadas podrán solicitar una autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que faculta el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

Artículo 25.- La Agencia realizará el análisis documental, técnico y la inspección de comprobación en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de los datos e información proporcionada.

Artículo 26.- Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se aprobará o se negará la autorización ocasional.

Artículo 27.- El certificado de autorización ocasional contendrá el código de autorización asignado, el o los medicamentos, actividad y el tiempo de vigencia para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 28.- La autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad para la cual fue concedida, la cual no podrá ser superior a un año.

Artículo 29.- Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido la autorización ocasional, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

CAPÍTULO VI DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 30.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia, autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 31.- Para obtener la autorización de importación o exportación la persona natural o jurídica deberá ingresar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Artículo 32.- La autorización de importación o exportación tendrá una vigencia de 180 (CIENTO OCHENTA) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se deberá realizar el embarque.

Esta autorización también será válida para los embarques parciales que por su volumen o naturaleza requieran de varios envíos hasta completar la cantidad autorizada de importación, los que estarán amparados o referidos a un mismo documento de embarque.

Artículo 33.- La Agencia previa notificación de la Autoridad Aduanera Nacional, procederá a la verificación del arribo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de ejecutar el respectivo control.

**CAPÍTULO VII
DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN FARMACIAS**

Artículo 34.- El responsable técnico de la farmacia deberá reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 35.- El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días de cada mes, entregando en las Coordinaciones Zonales de la Agencia, un oficio y medio magnético (CD) con la información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, hasta que la ARCSA implemente el sistema informático para el efecto.

**CAPÍTULO VIII
DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS
QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Artículo 36.- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas, deben solicitar la guía de transporte a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del sistema que la Agencia elabore para el efecto, la cual deberán portar durante la movilización.

Artículo 37.- La guía de transporte amparará única y exclusivamente la movilización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en las cantidades o volúmenes, ruta y fecha en ella especificados.

Artículo 38.- La Agencia llevará un registro de las guías de transporte concedidas a personas naturales o jurídicas.

Artículo 39.- En el caso que no se efectuare la movilización del medicamento, la persona natural o jurídica autorizada deberá anular la guía de transporte en el sistema informático que la Agencia elabore para el efecto.

**CAPÍTULO IX
DE LA DONACIÓN, TRANSFERENCIA Y
DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Artículo 40.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, autorizará y supervisará la donación, transferencia y destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 41.- Las personas naturales y jurídicas calificadas deberán entregar a la Agencia la respectiva solicitud para la donación, transferencia o destrucción de medicamentos en mención, de acuerdo al instructivo que la Agencia realice para el efecto.

Artículo 42.- Posterior al ingreso de la solicitud, la Agencia mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 43.- En la autorización constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fecha y lugar en la que se realizará la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos en presencia de un funcionario de la Agencia.

Artículo 44.- Posterior a la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos la Agencia emitirá el respectivo informe.

Artículo 45.- Una vez emitido el informe al que se refiere el artículo anterior, el área correspondiente de la Agencia analizará y autorizará a la persona natural o jurídica para realizar la baja de inventarios en el Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM.

**CAPÍTULO X
DE LA BAJA DE INVENTARIOS**

Artículo 46.- Las personas naturales y jurídicas calificadas que requieran obtener la autorización previa que les faculte a dar de baja en sus inventarios los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por hurtos, robos, derrames y pérdidas, deberán ingresar la solicitud respectiva, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Artículo 47.- La Agencia realizará el respectivo análisis documental y técnico a la solicitud entregada y posterior a la inspección, cuando se requiera, para verificar la información proporcionada, y de considerarse procedente la ARCSA aprobará la misma.

**CAPÍTULO XI
SANCIONES**

Artículo 48.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y demás normativa vigente, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas comunicarán documentadamente a la ARCSA, cualquier cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, dentro de veinte días hábiles de suscitarse el cambio.

SEGUNDA.- Cuando se produzcan hurtos, robos, derrames o pérdidas los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o

jurídica deberá notificar a la ARCSA dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento.

TERCERA.- Todas las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productor, importador, exportador, almacenadora, comercializador o distribuidor mantendrán un registro actualizado de las operaciones realizadas, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, a través del Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM. El reporte en mención deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) días hábiles del mes siguiente.

CUARTA.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no podrán exceder el cupo fijado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, reconocerá la calificación concedida en el año 2015 a las personas naturales y jurídicas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgada por la Dirección Nacional de Fiscalización y Control de la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, hasta que la Agencia realice la nueva inspección y se otorgue la calificación respectiva.

Para obtener la nueva calificación las personas naturales o jurídicas deberán entregar la documentación establecida en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto, en un plazo de 90 días a partir de la suscripción de la presente Resolución.

SEGUNDA.- Los cupos asignados a las personas naturales o jurídicas, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución No. CONSEP-SE-DNAJ-2015-32 emitida el 10 de diciembre del 2015, serán reconocidos por la Agencia hasta la renovación de los mismos.

La renovación se realizará durante el mes de enero de 2017 mediante el procedimiento establecido en el instructivo que se elabore para el efecto y bajo los lineamientos establecidos en la presente Resolución.

TERCERA.- La Agencia mantendrá vigente la tabla de valores por los servicios que prestaba la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, hasta la aprobación y vigencia del nuevo régimen tarifario que emita la Agencia.

CUARTA.- Para el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial se permitirá el uso de la guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI, hasta que la ARCSA desarrolle el sistema informático para el efecto.

QUINTA.- Las personas naturales y jurídicas deberán ingresar los reportes mensuales sobre las transacciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias

catalogadas sujetas a fiscalización, correspondientes a enero, febrero, marzo, abril de 2016 al SISALEM, hasta el 31 de mayo de 2016.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga la Resolución Nro. ARCSA-DE-015-2016-GGG Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, de fecha 18 de Abril de 2016.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Todas las solicitudes que hayan sido atendidas por la Agencia durante la vigencia de la Resolución No. ARCSA-DE-015-2016-GGG, serán consideradas válidas.

Las solicitudes referentes a cupos y guías de transporte serán atendidas de acuerdo a la presente Resolución, según lo dispuesto en el oficio Nro. MSP-SDM-10-2016-0811-O, de fecha 06 de mayo de 2016, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional – Ministerio de Salud Pública.

SEGUNDA.- Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; 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, y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 20 de Mayo de 2016.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

No. 028-NG-DINARDAP-2016

LA DIRECTORA NACIONAL DE REGISTRO DE DATOS PÚBLICOS

Considerando:

Que, el artículo 11 de la Constitución de la República, dispone que el ejercicio de los derechos se registrará entre otros por los siguientes principios:“(…) 2. *Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y*

oportunidades. Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación. (...) 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. (...) 5. En materia de derechos y garantías constitucionales, las servidoras y servidores públicos, administrativos o judiciales, deberán aplicar la norma y la interpretación que más favorezcan su efectiva vigencia.”;

Que, el artículo 70 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado formulará y ejecutará políticas para alcanzar la igualdad entre mujeres y hombres, a través del mecanismo especializado de acuerdo con la ley, incorporará el enfoque de género en planes y programas y brindará asistencia técnica para su obligatoria aplicación en el sector público;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República prescribe que *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley”;*

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República dispone: *“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 424 de la Constitución de la República, establece que este cuerpo normativo 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. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público;

Que, el artículo 2.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece que *“Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a respetar y a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el presente Pacto, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social”.*

Que, el artículo 26 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece que *“todas las personas son iguales ante la ley y tienen derecho sin discriminación a igual protección de la ley. A este respecto, la ley prohibirá toda discriminación y garantizará a todas las personas protección igual y efectiva contra cualquier discriminación por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social”;*

Que, artículo 1 de la Convención Americana de Derechos Humanos establece que *“los Estados Partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social”;*

Que, la Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 162 de 31 de marzo del 2010, tiene el carácter de orgánica de conformidad con la Ley publicada en el Registro Oficial Segundo Suplemento No. 843 de 3 de diciembre de 2012;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos determina que la presente ley crea y regula el sistema de registro de datos públicos y su acceso, en entidades públicas o privadas que administren dichas bases o registros. El objeto de la ley es: garantizar la seguridad jurídica, organizar, regular, sistematizar e interconectar la información, así como: la eficacia y eficiencia de su manejo, su publicidad, transparencia, acceso e implementación de nuevas tecnologías;

Que, el artículo 6 de la norma citada dispone que son confidenciales los datos de carácter personal, tales como: ideología, afiliación política o sindical, etnia, estado de salud, orientación sexual, religión, condición migratoria y los demás atinentes a la intimidad personal y en especial aquella información cuyo uso público atente contra los derechos humanos consagrados en la Constitución e instrumentos internacionales. El acceso a estos datos sólo será posible con autorización expresa del titular de la información, por mandato de la ley o por orden judicial;

Que, el artículo 31 de la misma ley, señala entre otras, las siguientes atribuciones y facultades de la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos: *“(...) 2. Dictar las resoluciones y normas necesarias para la organización y funcionamiento del sistema”;*

Que, el artículo 94 de la Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles, establece que *“la cédula de identidad contendrá en su encabezamiento la leyenda: “República del Ecuador. Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación” y, al menos, los siguientes datos:*

1. Especificación y número de cédula.
2. Código dactilar.

3. Nombres y apellidos del titular.
4. Lugar y Fecha de nacimiento.
5. Nacionalidad.
6. Sexo.
7. Estado Civil.
8. Nombres y apellidos del cónyuge o conviviente.
9. Lugar y fecha de expedición.
10. Fecha de expiración.
11. Fotografía del titular.
12. Firma del titular.
13. Firma de la autoridad competente.
14. Tipo de sangre.
15. Voluntad de donación.
16. Nombre de los padres.
17. Condición de discapacidad y porcentaje.

(...) Voluntariamente, al cumplir la mayoría de edad y por una sola vez, la persona por autodeterminación podrá sustituir el campo sexo por el de género que puede ser: masculino o femenino. El acto se realizará en presencia de dos testigos que acrediten una autodeterminación contraria al sexo del solicitante y por al menos dos años, de acuerdo con los requisitos que para el efecto se determinen en esta Ley y su reglamento. Este cambio no afectará los datos del registro personal único de la persona relativos al sexo. De darse esta situación, el peticionario podrá solicitar el cambio en los nombres a causa de la sustitución del campo sexo por el de género.”

Que, el artículo 2 de la Resolución No. 01 del Comité de Simplificación de Trámites, de fecha 05 de mayo de 2015, publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 598 de fecha 30 de septiembre de 2015, dispone “la elaboración de un plan para la eliminación de las conexiones que se explican en el artículo precedente y para la migración hacia las conexiones a través de los buses de datos que la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos disponga. La ejecución de este plan no podrá tardar más de un año a partir de la presente resolución y se hará en coordinación con la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 003-2015, del 16 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 447, del 27 de febrero de 2015, el Ministro de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, ingeniero Augusto Espín Tobar, nombró a la infrascrita, abogada Nuria Butiñá Martínez, como Directora Nacional de Registro de Datos Públicos.

En ejercicio de las facultades que le otorga el artículo 31 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos,

Resuelve:

Art. 1.- Proteger el acceso a los campos de información sexo y género del consumo de las instituciones públicas y privadas que por competencia se realizan a través del BUS de servicios de la DINARDAP desde la fuente Dirección General Registro Civil Identificación y Cedulación. En caso de requerir dichos campos las instituciones públicas o privadas deberán motivar su pedido desde el ámbito de sus competencias.

Art. 2.- Para la visualización de los campos de información sexo y género en los servicios que entrega la DINARDAP, se tomará en cuenta el artículo 94 de la Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Encárguese a la Coordinación de Infraestructura y Seguridad Informática de la DINARDAP la implementación y automatización de los campos en los servicios prestados.

SEGUNDA.- Encargar la difusión de la presente resolución a la Dirección de Comunicación Social y Direcciones Regionales de la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Deróguese las disposiciones vigentes que se opongan al cumplimiento de la presente Resolución.

La presente norma entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito a los 28 días del mes de julio de 2016.

f.) Abg. Nuria Butiñá Martínez, Directora Nacional de Registro de Datos Públicos.

DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE DATOS PÚBLICOS.- Certifico que es copia auténtica del original.- Quito, 03 de agosto de 2016.- f.) Ilegible.- Archivo.

No. 2016-016

**EL DIRECTOR EJECUTIVO
DEL SERVICIO ECUATORIANO
DE NORMALIZACIÓN, INEN**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial No. 44, de 20 de octubre de 2008 en su artículo 52 dispone 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, el art. 320 de la Constitución de la República del Ecuador señala que: *“La producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social”;*

Que la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad publicada en el Registro Oficial Suplemento #26 del 22 de febrero de 2007, en su artículo 3 dispone: *“Declarase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional”;*

Que la misma ley, en su artículo 14 define al Servicio Ecuatoriano de Normalización-INEN como como *“una entidad técnica de Derecho Público, adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, descentralizada y desconcentrada, por lo que deberá establecer dependencias dentro del territorio nacional y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento”;*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad impone al Servicio Ecuatoriano de Normalización- INEN cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014, en su artículo 2 establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del “Instituto Ecuatoriano de Normalización” por “Servicio Ecuatoriano de Normalización”;*

Que, mediante Resolución No. MRL-2012-0566 de 06 de septiembre de 2012, la Viceministra de Servicio Público del Ministerio de Relaciones Laborales, revisa el cambio de denominación de puesto de Director General a Director Ejecutivo;

Que, mediante Resolución No. 2015-000001 de fecha 11 de febrero de 2015, el Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN *Resolvió: Expedir el Procedimiento para la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN para Productos Fabricados en la República del Perú;*

Que, de conformidad con lo señalado en el Art. 8, numeral 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, INEN, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 342 de 28 de septiembre de 2012, es responsabilidad del Director General, *“Suscribir los documentos oficiales, actos y contratos que sean necesarios para el funcionamiento del INEN;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 587 de 1 de julio del año 2000, publicado en el Registro Oficial No. 128 del 26 de julio del 2000 se expidió el Reglamento para la Concesión de Certificados de Conformidad, mismo que en su artículo 14 determina el procedimiento para la obtención del “Sello de Calidad INEN”;

Que, mediante Memorando Nro. INEN-DAJ-2016-0057-MEM de fecha 15 de febrero de 2016 suscrito por el Dr. Esteban Chiriboga Director de Asesoría Jurídica del INEN, emite criterio jurídico favorable para el “Procedimiento de la Certificación de Organizaciones Emprendedoras”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 16 035 el Ministro de Industrias y Productividad, con fecha 26 de febrero de 2016, designó al Ing. Cesar Eduardo Díaz Guevara, como Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización;

Que, mediante acción de personal No. DTH-096 del 26 de febrero de 2016, nombra al Ing. César Eduardo Díaz Guevara, para ejercer las funciones de Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Normalización;

En ejercicio de las competencias y atribuciones que le confiere la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Resuelve:

Expedir el siguiente PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESAS.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. OBJETO.- Este procedimiento tiene como propósito describir y documentar las actividades desarrolladas por el INEN para aplicar el esquema de certificación de la gestión de micro y pequeñas empresas.

Artículo 2. ALCANCE.- Este procedimiento se aplica a micro y pequeñas empresas fabricantes de productos manufacturados, sujetos a cumplimiento de requisitos de normas o reglamentos técnicos ecuatorianos INEN.

La certificación de la gestión de micro y pequeñas empresas emitida por el INEN, no constituye una certificación de productos, sistemas de gestión de calidad ISO 9001 o similares, ni exime a la organización certificada de su responsabilidad en caso de suministrar productos o servicios defectuosos.

Artículo 3. DEFICIONES Y ABREVIATURAS.- Para la aplicación de este procedimiento se aplican los siguientes términos y definiciones:

- a) **Alcance de la Certificación:** Identificación de la organización a la que se otorga la certificación, incluye razón social, dirección, actividad productiva, fecha de emisión y fecha de vigencia.
- b) **Evaluación de certificación:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias

- y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de la organización con los criterios de evaluación definidos por el INEN.
- c) **Evaluaciones extraordinarias:** Evaluaciones que se realiza a las organizaciones certificadas para verificar la implantación de correcciones o acciones correctivas tomadas, luego de presentarse no conformidades y/o para investigar quejas o reclamos de los clientes.
- d) **Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa:** Reconocimiento formal que otorga el INEN, a la gestión de las micro y pequeñas empresas que cumplen permanentemente con los requisitos especificados por el INEN.
- e) **Microempresa:** Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores de cien mil (US \$ 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de América.
- f) **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- g) **Pequeña empresa:** Es aquella unidad de producción que tiene de 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (US \$ 100.001,00) y un millón (US \$ 1.000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.
- h) **Requisitos de certificación:** Requisitos especificados por el INEN, que un solicitante debe cumplir para la obtención o mantenimiento de la certificación.
- i) **Retiro de la certificación:** Proceso por el cual el INEN retira definitivamente el “Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa”, cuando no se resuelven los problemas que dieron lugar la suspensión en el plazo establecido por el INEN.
- j) **Solicitud:** Petición escrita de la certificación
- k) **DE:** Director (a) Ejecutivo (a) del INEN
- l) **DTVC:** Director Técnico de Validación y Certificación
- m) **DVC:** Dirección de Validación y Certificación
- n) **INEN:** Servicio Ecuatoriano de Normalización
- o) **NTE:** Norma Técnica Ecuatoriana
- p) **RTE:** Reglamento Técnico Ecuatoriano
- q) **RUC:** Registro Único de Contribuyentes
- r) **RISE:** Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

Artículo 4: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.- El Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, es un esquema de certificación de organizaciones catalogadas como micro y pequeñas empresas que incluye las siguientes actividades:

- a) Solicitud
- b) Evaluación in situ de la organización
- c) Revisión
- d) Decisión
- e) Certificación

Artículo 5.- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA GESTIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA.- La organización interesada en obtener el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa deben cumplir los siguientes requisitos de certificación:

- a) **Requisitos legales.-** La organización debe presentar evidencias documentadas de cumplimiento con requisitos legales relacionados a la contratación del personal y del registro de marca comercial del producto elaborado.
- b) **Gestión financiera.-** La organización debe presentar evidencias documentadas de la gestión de recursos económicos que aseguren una infraestructura adecuada para cumplir con los requisitos del producto.
- c) **Gestión de recursos humanos.-** La organización debe presentar evidencias documentadas de la gestión de recursos humanos que aseguren la capacitación del personal.
- d) **Servicio al cliente.-** La organización debe evidenciar mecanismos de comunicación adecuada con el cliente y de atención a quejas, reclamos y sugerencias.
- e) **Gestión de compras.-** La organización debe evidenciar mecanismos adecuados de la gestión de los procesos de compras de materiales e insumos relacionados con la calidad del producto elaborado.
- f) **Control de la producción.-** La organización debe evidenciar mecanismos de identificación de requisitos aplicables al producto, planificación de la producción y trazabilidad del producto.
- g) **Calidad del producto.-** La organización debe evidenciar mecanismos adecuados de control de la calidad del producto elaborado.
- h) **Conservación y entrega del producto.-** La organización debe evidenciar mecanismos adecuados de almacenamiento y entrega al cliente del producto elaborado.
- i) **Innovación y emprendimiento.-** La organización debe evidenciar mecanismos de ampliación de mercados o nuevos emprendimientos.
- j) **Salud y seguridad.-** La organización debe evidenciar que el personal cuenta con el equipo de seguridad adecuado a los riesgos inherentes a sus actividades laborales.

**SECCIÓN 1
PROCESO INICIAL**

Artículo 6.- SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN.-

Para iniciar el proceso de obtención del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, la persona natural o jurídica interesada en obtener la certificación, debe presentar al Director (a) Ejecutivo (a) o al DTVC una solicitud escrita en la que se especifique entre otros datos lo siguiente:

- a) Nombre de la organización.
- b) Dirección completa.
- c) Actividad productiva.
- d) Producto y Marca comercial.

El modelo de solicitud para la certificación se encuentra disponible para todos los interesados en la página web del INEN: www.normalizacion.gob.ec. El solicitante debe adjuntar a la solicitud copia de los siguientes documentos:

- a) Registros o documentos que evidencien la calificación como micro o pequeña empresa.
- b) RUC o RISE actualizado (según corresponda).
- c) Documentación legal de constitución de la organización

Artículo 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD.-

Una vez recibida la solicitud, el DTVC o el personal técnico competente designado, revisa la solicitud y la documentación pertinente para verificar que:

- 1. La información sobre la organización a certificar es suficiente para realizar el proceso de certificación.
- 2. Se resuelva cualquier diferencia de comprensión de los requisitos de certificación especificados entre el INEN y el solicitante.
- 3. Se define claramente el alcance de la certificación solicitada
- 4. Se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación

- 5. El INEN tiene la competencia y la capacidad para realizar el servicio de certificación respecto al alcance solicitado.

Si la solicitud o la documentación correspondiente no contiene la información requerida, se comunicará por escrito al solicitante las observaciones formuladas por el INEN, a fin de que el solicitante realice la corrección, aclaración o ampliación de la documentación y solicitud presentada.

En el caso de que el INEN no tenga la competencia para atender la solicitud presentada; se comunicará por escrito al solicitante de ésta negativa.

Artículo 8.- EVALUACIÓN IN SITU DE LA ORGANIZACIÓN.- Una vez determinada la viabilidad de la certificación solicitada, se pasa al proceso de evaluación in situ para verificar el cumplimiento con los requisitos de certificación establecidos en este procedimiento.

1.- Selección y designación de evaluadores.- El DTVC o su delegado designan a los evaluadores del INEN que deben realizar la evaluación de la organización solicitante.

Para la designación se toma en consideración los siguientes aspectos:

- 1.1 La especialidad del evaluador en base a su competencia técnica (Educación, formación, habilidades y experiencia)
- 1.2 Que el evaluador haya suscrito el respectivo Compromiso de Confidencialidad y Conflicto de Intereses establecido por el INEN.
- 1.3 Que no haya proporcionado asesoría o servicios de consultoría al Solicitante o al Titular que comprometa su independencia y objetividad y que no tenga conexión existente o precedente con el Solicitante o con el Titular al menos en los dos últimos años.

2.- Evaluación in situ.- El evaluador designado, debe realizar una evaluación in situ de la organización solicitante aplicando la lista de verificación desarrollada por la DVC para micro y pequeñas empresas. Para la evaluación del cumplimiento de cada requisito definidos por el INEN, los evaluadores aplican los siguientes criterios de evaluación:

| EVALUACIÓN | CALIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|------------|--------------|--|
| NULA | 0 | La organización no ha desarrollado ninguna acción para cumplir con el requisito o conoce el requisito. |
| BUENA | 1 | La organización no cumple completamente con el requisito, sin embargo mantiene mecanismo adecuados en proceso de implementación. |
| MUY BUENA | 3 | La organización cumple con los requisitos y mantiene mecanismos efectivos para asegurar el cumplimiento del requisito. |

La evaluación de cumplimiento de una organización solicitante, se realiza en porcentaje de cumplimiento considerando como 100% cuando la organización alcanza una evaluación de muy buena en todos los requisitos definidos por el INEN.

Los resultados de la evaluación se notifican formalmente al Representante Legal de la organización solicitante.

Para alcanzar la certificación del INEN, la organización debe alcanzar un mínimo de 80% de cumplimiento con los requisitos establecidos y no debe recibir una evaluación de cumplimiento nulo en ninguno de los requisitos de evaluación aplicados por el INEN.

Si la organización recibe evaluaciones de cumplimiento nulo con uno o más requisitos establecidos en este procedimiento, el INEN notifica por escrito al Representante Legal de la organización el o los incumplimientos detectados, para que éste, implemente las correcciones o acciones correctivas necesarias.

La organización debe informar al INEN las correcciones o acciones correctivas implementadas para cerrar las no conformidades, para que el personal técnico del INEN proceda a verificar la aplicación y efectividad de las mismas y realizar una nueva evaluación, para verificar la eficacia de las acciones tomadas para solucionar el incumplimiento.

Las organizaciones en proceso de obtención del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa tienen un plazo máximo de 6 meses contados a partir de la recepción de la solicitud, para cumplir los requisitos establecidos en este procedimiento. Cumplido el plazo indicado, la organización solicitante debe reiniciar nuevamente el proceso.

La organización en proceso de obtención Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, no puede en ningún caso hacer referencia o utilizar el Sello de Calidad INEN o realizar cualquier otra declaración en los productos que elabora, que pueda inducir a error, engaño o confusión al consumidor o cualquier parte interesada.

3.- Proceso de revisión de cumplimiento de los requisitos de certificación.- Los evaluadores responsables de la evaluación in situ deben registrar en el informe correspondiente, la información relacionada al cumplimiento de la organización solicitante con los requisitos de certificación definidos en este procedimiento.

Con esta información, personal técnico de la DVC que no haya participado en las actividades de evaluación revisa la documentación técnica correspondiente para verificar el cumplimiento con los requisitos de certificación establecidos en este procedimiento. El informe conjuntamente con la documentación de soporte se utiliza para la toma de la decisión de certificación correspondiente.

4.- Toma de decisión sobre la certificación.- La toma de decisión para otorgar la certificación la realiza el DTVC y personal técnico que no haya participado en las actividades de evaluación. La decisión de la certificación se registra en el informe de evaluación para la concesión o renovación del certificado correspondiente.

Si los informes técnicos correspondientes a la evaluación in situ de la organización, evidencian que se cumplen los requisitos, se emite el “Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa” con una validez de 2 años.

La certificación será negada cuando el solicitante no cumple con los requisitos de certificación, en estos casos el INEN

emite un oficio al cliente notificándole la decisión de no otorgar la certificación y los incumplimientos detectados.

5.- Emisión del certificado y convenio.- Una vez tomada la decisión favorable, el Director de Validación y Certificación, dispone la elaboración de los siguientes documentos: Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa y el Convenio para el uso del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, de acuerdo al alcance definido en el informe de evaluación correspondiente.

El Convenio para el uso del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa debe ser firmado por el Representante Legal de la organización y el Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o su delegado.

El Convenio para el uso del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, especifica el nombre de la organización certificada, la actividad productiva, la vigencia de la certificación y los derechos y responsabilidades de la organización certificada.

El Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa se emite una sola vez con una vigencia de dos años sin posibilidad de renovación.

El Convenio para el uso del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa constituye un documento legal en el que se especifican los derechos y obligaciones de las partes. El convenio se firma en dos originales manteniéndose uno en el INEN y el otro es entregado al titular de la certificación.

SECCIÓN 2

Artículo 9.- USO DEL CERTIFICADO DE LA GESTIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA.- Una organización que ha obtenido el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa debe cumplir las siguientes disposiciones:

- a) La referencia a organización certificada puede aparecer en documentos informativos, comerciales o publicidad de la organización o en páginas web y otros documentos de publicidad de la organización.
- b) No podrá marcar ningún tipo de referencia a su condición de organización certificada en los productos que elabora, en la publicidad y/o en los catálogos referentes al producto.
- c) No podrá marcar su condición de organización certificada en reportes técnicos, informes de ensayo o certificados de sus productos.
- d) No puede en ningún caso transferir el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa a terceros. Si la organización vende sus instalaciones y marca comercial de sus productos a otra organización, automáticamente el certificado queda cancelado.
- e) Cumplir permanentemente las disposiciones establecidas en el Convenio para la utilización del Certificado y este procedimiento.

- f) No puede utilizar el certificado en cualquier situación que pueda dar lugar a una interpretación incorrecta del alcance del certificado o que pueda inducir a considerar que los productos que elaboran son productos certificados por el INEN.

Artículo 10.- OPCIÓN DE OBTENCIÓN DEL SELLO DE CALIDAD INEN.- Las organizaciones que han obtenido Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa están en capacidad de iniciar el proceso de obtención de Sello de Calidad INEN para el producto que fabrican.

Si la organización certificada decide optar por la obtención del Sello de Calidad INEN para los productos que fabrica debe seguir las disposiciones establecidas en el instructivo de obtención y/o renovación del Sello de Calidad INEN publicado en la página web del INEN: www.normalizacion.gob.ec

Artículo 11.- CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.

1.- Suspensión.- El INEN procederá a suspender hasta por 6 meses, el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, por una de las siguientes causas:

- 1.1 A solicitud del Representante Legal de la organización certificada.
- 1.2 Cuando la organización presenta incumplimientos sucesivos con los requisitos establecidos en este procedimiento.
- 1.3 Por no comunicar por escrito al INEN, cambios jurídicos de la organización o razón social y/o traslado de instalaciones.
- 1.4 Se impida u obstaculicen a los evaluadores del INEN las actividades de evaluaciones in situ a la organización o el acceso a las dependencias involucradas.
- 1.5 Por no pagar el valor de las tarifas correspondientes a los servicios que presta el INEN, de acuerdo a las facturas emitidas.
- 1.6 Por disposición del Director (a) Ejecutivo (a) del INEN, como resolución de una apelación planteada, quejas o reclamos sustentados y verificados previamente.

La suspensión se levantará cumplido el plazo y enmendadas los incumplimientos que originaron la medida, previo informe favorable de la DVC.

Si la organización certificada no corrige los incumplimientos que originaron la suspensión se procederá a retirar definitivamente el certificado.

2.- Retiro.- El INEN procederá a retirar el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa, por una de las siguientes causas:

- 2.1 A solicitud del Representante Legal de la organización certificada.

- 2.2 Cuando la organización presenta incumplimientos sucesivos con los requisitos establecidos en este procedimiento o no haya levantado una suspensión en los tiempos establecidos por el INEN.

- 2.3 Cuando las actividades productivas sean interrumpidas por 6 meses consecutivos.

- 2.4 Por disolución de la organización certificada.

- 2.5 Por infracciones que perjudiquen al consumidor o que constituyan competencia desleal.

- 2.6 Uso y aplicación indebida del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa.

La organización a partir de la fecha de retiro, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una organización certificada por el INEN.

Las sanciones de suspensión o retiro de la certificación serán notificadas por escrito a la organización y el INEN implementará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación e información pública, para asegurar que la suspensión o retiro se comunica a todas las partes interesadas.

Artículo 12.- DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS ORGANIZACIONES CERTIFICADAS POR EL INEN.-

1. Derechos.- Las organizaciones tienen derecho a:

- 1.1 Que toda información que proporcione al INEN, para evidenciar la conformidad de la organización, sea tratada como confidencial.
- 1.2 Solicitar al INEN los servicios de calibración de los equipos, aparatos e instrumentos de inspección, medición y ensayo.
- 1.3 Disponer de los servicios técnicos de los laboratorios del INEN.
- 1.4 Conocer el contenido de los informes que se generen con motivo de las diferentes evaluaciones realizadas a la organización.
- 1.5 Solicitar voluntariamente al INEN la suspensión temporal de la Certificación por un período máximo de 6 meses.
- 1.6 Solicitar al INEN el retiro voluntario de la Certificación.
- 1.7 Apelar al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN las decisiones adoptadas por la Dirección Técnica de Validación y Certificación, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento de apelaciones correspondiente.

2.- Obligaciones.- La organización certificada deben cumplir las siguientes obligaciones:

- 2.1 Cumplir permanentemente las disposiciones establecidas en el Convenio para la utilización del Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa y este procedimiento.
- 2.2 Usar el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa conforme a las disposiciones establecidas en este procedimiento.
- 2.3 Declarar que la organización posee el Certificado de la gestión de micro y pequeña empresa únicamente durante el tempo de vigencia del certificado.
- 2.4 Informar oportunamente al INEN, las modificaciones que la organización realice, cambios jurídicos o razón social y traslado de instalaciones.
- 2.5 Facilitar a los evaluadores del INEN el acceso a los documentos relacionados con la organización y a las instalaciones donde se realizan actividades relacionadas con la certificación.
- 2.6 Conservar registros actualizados de los reclamos así como de las acciones correctivas tomadas.
- 2.7 Pagar el valor de las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con el proceso de certificación de acuerdo a los costos establecidos en las resoluciones vigentes.
- 2.8 Presentar a solicitud de partes interesadas resultados de ensayos de sus productos realizados en laboratorios competentes para evidenciar el cumplimiento con requisitos establecidos en documentos normativos de referencia.

Artículo 13.- RECLAMOS O APELACIONES.

1.- Quejas o reclamos.- Cuando se presenta quejas o reclamos sobre la organización certificada, el INEN procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de reclamos, el mismo que se encuentra publicado en la página web del INEN www.normalizacion.gob.ec para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

2.- Apelaciones o impugnaciones.- Cuando se presenta apelaciones o impugnaciones a las decisiones tomadas por el INEN, sobre la certificación de organizaciones, se procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de apelaciones, el mismo que se encuentran publicados en la página web del INEN para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

Artículo 14.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION.- El personal del INEN que intervengan en las actividades de Certificación de la gestión de micro y pequeñas empresas, debe cumplir las disposiciones relacionadas a la confidencialidad de la información, establecidas por el INEN en el Código de Ética Institucional.

Artículo 15.- CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACION.- Los requisitos de certificación pueden ser cambiados por la Dirección de Validación y

Certificación del INEN, cuando se produzcan cambios de la base legal o normativa correspondiente, considerando en lo posible los criterios y observaciones fundamentadas emitidas por escrito de las partes interesadas.

Los cambios en los requisitos de certificación, serán comunicados a todas las organizaciones certificadas o en proceso de obtención de la certificación y serán publicados en la página web del INEN para conocimiento de todas las partes interesadas.

El INEN verificará la implementación de los cambios de los requisitos de la certificación en todas las organizaciones certificadas mediante evaluaciones in situ.

Artículo 16.- COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN.- El INEN de conformidad a las disposiciones legales vigentes ha establecido las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con la Certificación.

El Listado de tarifas que cobra el INEN por la prestación de los servicios técnicos se encuentra publicado en la página WEB del INEN para conocimiento de todas las partes interesadas.

Para los servicios de certificación se consideran los siguientes rubros:

- a) Evaluación in situ
- b) Movilización
- c) Viáticos, cuando las evaluaciones se realizan fuera de lugar habitual del evaluador.

La organización solicitante de la certificación una vez presentada la solicitud se compromete a cancelar todas las facturas emitidas por el INEN durante todo el proceso de certificación.

Artículo 17.- LISTADO DE ORGANIZACIONES CERTIFICADAS.- El INEN mantiene el listado de organizaciones certificadas en su página web institucional: www.normalizacion.gob.ec, para conocimiento de todas las partes interesadas.

Artículo 18.- La presente resolución entrará en vigencia desde la presente fecha sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Artículo 19.- De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Directora Técnica de Validación y Certificación.

CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano a los 29 julio 2016

f.) Ing. César Eduardo Díaz Guevara, Director Ejecutivo, Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.

INEN.- Certifico que es fiel copia del original que reposa en nuestros archivos.- f.) Ilegible.