

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### RESOLUCIONES:

#### MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

#### SUBSECRETARÍA DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS ZONAL 7:

MTOP-SUBZ7-2023-0045-R Apruébese en todas sus partes y sin modificaciones el estatuto reformado, con personería jurídica a la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino” con domicilio en el cantón Sozoranga, provincia de Loja .....	3
---	---

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

#### AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA:

ARCSA-DE-2023-021-AKRG Expídese el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 4.0, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos de Dispositivos Médicos y Establecimientos Farmacéuticos” .....	13
--	----

#### SECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN (S):

SENESCYT-2023-010 Renuévase y prorrogúense dos (02) contratos de servicios ocasionales de gasto corriente .....	40
SENESCYT- 2023-011 Désignese como Delegada de Protección de Datos Personales, a la Especialista Nicole Lizbeth Pontón López, Asistente de Patrocinio de la Dirección de Patrocinio de esta Cartera de Estado .....	48

Págs.

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA  
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE  
COMPETENCIA ECONÓMICA:**

<b>SCE-DS-2023-05 Refórmese parcial- mente la metodología de proyectos institucionales .....</b>	<b>53</b>
--	-----------

**Resolución Nro. MTOP-SUBZ7-2023-0045-R**

Loja, 16 de junio de 2023

**MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS****SUBSECRETARÍA ZONAL 7**Ing. Lenin Fabián Ortega Castro,  
**SUBSECRETARIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS ZONAL 7****CONSIDERANDO:**

Que, el **Art. 1** de la **Constitución de la República del Ecuador** establece que *“El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada [...]”*. Ésta es la justificación de la existencia jurídica de una república democrática, denominada como Ecuador, de carácter postpositivista (Estado constitucional de derechos y justicia), desde el enfoque teórico del Neoconstitucionalismo Latinoamericano Andino Transformador, en donde la razón última del Derecho son los derechos, **sometiéndose las razones a los derechos, por lo que se requiere de decisiones mejor y más argumentadas**. Por ello, en este tipo de Estado, el Derecho (en su dimensión argumentativa) si bien no es igual a argumentación, sí es especialmente argumentación, ya que su concepción argumentativa es prioritaria, por lo que la argumentación, dentro de un trámite jurídico está dirigida al razonamiento de tipo práctico, cuyo fin es resolver la petición y tomar una decisión. En este sentido, mediante **Resolución** del 21 de octubre del 2008, la Corte Constitucional del Ecuador para el Período de Transición, definió que *“la Constitución de 2008 establece una nueva forma de Estado, el Estado Constitucional de Derechos y justicia, cuyos rasgos básicos son: 1) El reconocimiento del carácter normativo superior de la Constitución, 2) la aplicación directa de la Constitución como norma jurídica, y, 3) el reconocimiento de la jurisprudencia constitucional como fuente primaria del derecho [...]”*. Del mismo modo, en los **parágrafos 19 al 21** de la **Sentencia Nro. 001-10-PJO-CC**, del 22 de diciembre del 2010, la Corte Constitucional del Ecuador (Corte Constitucional) determinó que **“19.- De conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República, el Ecuador se reconoce como un Estado Constitucional de derechos y justicia, denominación que se convierte en el principio constitucional esencial sobre el cual se levanta la organización política y jurídica del Estado. Producto de ello, muchas han sido y deberán ser las modificaciones y efectos que se generen en relación a la idea o concepción tradicional del derecho y de la ciencia jurídica. 20.- Tres son los efectos esenciales que trae consigo el Estado Constitucional: a) El reconocimiento de la Constitución como norma vinculante, valores, principios y reglas constitucionales; b) El tránsito de un juez mecánico aplicador de reglas a un juez garante de la democracia constitucional y de los contenidos axiológicos previstos en la Constitución; y c) La existencia de garantías jurisdiccionales vinculantes, adecuadas y eficaces para la protección de todos los derechos constitucionales. Son esos los elementos sustanciales que justifican la razón de ser del Estado Constitucional de Derechos, y precisamente por ello, se constituyen en los avances más notables e importantes que refleja la Constitución de Montecristi en relación a la Constitución de 1998 [...] 21.- Por otro lado, muestras de esta evolución dogmática y garantista son también: el reconocimiento de nuevos derechos y garantías; la modificación denominativa tradicional de los derechos constitucionales para romper con aquella clasificación tradicional sustentada en relaciones de poder; la presencia de principios de aplicación de derechos que de manera expresa denotan su plena justiciabilidad, interdependencia e igualdad jerárquica [...]”**

Que, el **numeral 1** del **Art. 3** *ibídem*, prevé que uno de los principales deberes del Estado es el de garantizar el efectivo goce de derechos constitucionales. En consecuencia, si el Estado no cumple con esta obligación primigenia, habrá perdido todo sentido su existencia, ya que no se la podría justificar jurídicamente.

Que, el **Art. 10** *ibídem*, ordena que las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos serán titulares y gozarán de los derechos constitucionales.

Que, el **Art. 11** *ibídem*, establece los principios bajo los cuales se registrarán los derechos consagrados en la Constitución, Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, y, los demás derechos derivados de la dignidad de las personas que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento; así como la responsabilidad objetiva del Estado en caso de violación de derechos.

Que, los **numerales 14 al 17 y 25** del **Art. 66** *ibídem*, reconocen, entre otros, los derechos de libertad, los de transitar libremente por el territorio nacional, desarrollar actividades económicas, libertad de contratación y de trabajo, y, a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad.

Que, el **Art. 76** *ibídem*, consagra las garantías del **Debido Proceso**, entre ellas, en su **numeral 7**, la del **Derecho a la Defensa**, bajo la regla, en el **literal L**, de **Recibir Respuestas Motivadas** (motivación). Al respecto, la Corte Constitucional determinó en la **Sentencia Nro. 1158-17-EP/21**, de fecha 20 de octubre del 2021, una tipología de deficiencias motivacionales consistentes en la **INEXISTENCIA** (ausencia absoluta de los elementos mínimos de la motivación), **INSUFICIENCIA** (cumplimiento defectuoso de los elementos mínimos) y **APARIENCIA**, mientras que, respecto a esta última, es aquella que aparentemente puede ser suficiente, mas sin embargo no lo es, pues incide en los vicios de **incoherencia** (cuando existe contradicción entre premisas o premisas y conclusión -lógica-); o entre conclusión y decisión (decisional); **inatinencia** (las razones no tienen que ver con el punto en discusión), **incongruencia** (cuando no se han contestado los argumentos de las partes o no se aborda cuestiones exigidas por el Derecho en determinadas decisiones) e **incomprensibilidad** (no es razonablemente inteligible).

Que, el **Art 82** *ibídem*, estipula el derecho a la seguridad jurídica, consistente en la aplicación del ordenamiento jurídico (el cual debe ser previsible, previo, claro, determinado, estable, coherente y público) por parte de las autoridades competentes, lo cual brinda certeza a los ciudadanos de las reglas del juego que les serán aplicadas, constituyéndose en una protección respecto de la arbitrariedad en la actuación de los órganos administrativos o jurisdiccionales, de conformidad con los **parágrafos 39 y 40** de la **Sentencia Nro. 964-17-EP/22** de la Corte Constitucional.

Que, el **numeral 1** del **Art. 154** *ibídem*, faculta a las Ministras y Ministros de Estado para ejercer la rectoría de las políticas públicas de la Cartera a su cargo, así como expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que se requieran para su gestión.

Que, el **numeral 1** del **Art. 225** *ibídem*, determina que el sector público comprende, entre otros, a los organismos de la Función Ejecutiva, en donde se incluye a los Ministerios de Estado.

Que, el **Art. 226** *ibídem*, define al principio de juridicidad como aquel límite que tienen los servidores públicos para realizar únicamente lo que el ordenamiento jurídico les permite a través de las competencias derivadas originadas en la Constitución o la ley. En este sentido, la Corte Constitucional del Ecuador, en el **parágrafo 78** de la **Sentencia Nro. 33-20-IN/21**, de fecha 23 de mayo del 2023, definió que la Carta Magna “*es, en su parte orgánica, el estatuto jurídico del poder. Esto implica que es la norma que distribuye las competencias y atribuciones a los distintos órganos de la administración pública y las demás funciones del Estado. Por ello, además, la propia CRE prevé que la regulación infra constitucional de su organización y funcionamiento le corresponde al legislador. Así por ejemplo, corresponde regular a través de ley orgánica, la forma en la que se distribuyen las competencias dentro de las distintas instituciones [...].*”

Que el **Art. 233** ibídem, dispone que *“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, el **Art. 314** ibídem, estatuye que el Estado será responsable de la provisión de, entre otros, **del servicio público de vialidad**, infraestructuras portuarias y aeroportuarias; en concordancia con el **Art. 394** ibídem, que reconoce el derecho a la libertad de transporte terrestre, aéreo, marítimo y fluvial. **Ésta es la justificación jurídica de la existencia de una institución pública dedicada a garantizar este servicio pública y derecho constitucional, como lo es el Ministerio de Transporte y Obras Públicas.**

Que, el **Art. 424** ibídem, establece la supremacía de la Constitución, debiendo adecuarse las disposiciones normativas y actos de la administración pública a ella.

Que, el **Art. 425** ibídem, señala que el orden jerárquico de aplicación de las normas parte de la Constitución, los tratados y convenios internacionales, las leyes orgánicas, las leyes ordinarias, las normas regionales y las ordenanzas distritales, los decretos y reglamentos, las ordenanzas, los acuerdos y las resoluciones; y, los demás actos y decisiones de los poderes públicos.

Que, el **Art. 426** ibídem, ordena la aplicación directa de la Constitución. Es por ello que, pese a que, generalmente, en los procedimientos de formación de la voluntad administrativa no se hace mención a ningún derecho ni disposición normativa constitucional, una de las principales obligaciones de las autoridades públicas es la de partir desde el análisis de la normativa constitucional, con la finalidad de aplicarla directamente, aun cuando no haya sido invocada expresamente de forma previa.

Que, el **Art. 427** ibídem, determina los métodos de interpretación constitucional, prevaleciendo el del tenor literal que se ajuste a la Constitución en su integralidad. En este sentido, la correcta interpretación es la derivada del **numeral 1** del **Art. 3** ibídem, es decir, la consistente en que toda disposición normativa debe buscar garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce y ejercicio de los derechos consagrados en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, así como los derivados de la dignidad de las personas.

Que, el **Art. 1** del **Código Orgánico Administrativo**, establece que el mismo regula el ejercicio de la función administrativa de las instituciones que conforman el sector público.

Que, el **Art. 7** ibídem, sobre el principio de desconcentración, estatuye que *“La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas [...]”*

Que, el **Art. 14** ibídem, en concordancia con el **Art. 226** de la **Constitución**, configura legalmente el principio de juridicidad, consistente en que la actuación administrativa debe someterse a los límites de la normativa convencional, constitucional, legal y reglamentaria.

Que, el **Art. 18** ibídem, ordena que los actos expedidos por las autoridades públicas se emitan conforme a los principios de juridicidad e igualdad, motivación y debida razonabilidad.

Que, el **Art. 31** ibídem, consagra el derecho fundamental a la buena administración pública, consistente en el cumplimiento de la normativa convencional, constitucional, legal y reglamentaria.

Que, el **Art. 44** ibídem, en concordancia con el **Art. 225** de la **Constitución**, determina que las entidades

que conforman el sector público son las previstas en la Carta Magna.

Que, el **numeral 2 del Art. 45** ibídem, prevé que la Administración Pública Central comprende, entre otras instituciones, a los Ministerios de Estado.

Que, el **Art. 47** ibídem, determina que *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.”* En consecuencia, para el caso del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, su máxima autoridad y, por tanto, representante legal, es el Ministro.

Que, el **Art. 65** ibídem, define a la competencia como la habilitación constitucional y legal a la autoridad pública para cumplir los fines y ejercer las facultades de la institución a su cargo.

Que, el **Art. 67** ibídem, estipula que *“El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativos **incluye**, no solo lo expresamente definido en la ley, sino **todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones** [...].”*

Que, el **Art. 68** ibídem, especifica que *“La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, **salvo los casos de delegación**, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y **desconcentración** cuando se efectúen en los términos previstos en la ley.”*

Que, el **numeral 1 del Art. 69** ibídem, prevé que se puede delegar el ejercicio de competencias entre órganos de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, lo cual no supone cesión de la titularidad de la competencia.

Que, el **Art. 70** ibídem, define los contenidos que debe reunir el acto normativo de carácter administrativo por medio del cual se procede con la delegación de competencias.

Que, el **Art. 71** ibídem, estipula que, como producto de la delegación, se entiende que las decisiones han sido adoptadas por la autoridad pública delegante.

Que, el **Art. 84** ibídem, define que *“La desconcentración es el traslado de funciones desde el nivel central de una administración pública hacia otros niveles jerárquicamente dependientes de la misma, manteniendo la primera, la responsabilidad por su ejercicio.”*

Que, los **numerales 1 y 2 del Art. 89** ibídem reconocen al Acto de Simple Administración y al Acto Administrativo, como dos de las modalidades a través de las cuales el Estado realiza su actuación administrativa y manifiesta su voluntad jurídica de Derecho Público.

Que, el **Art. 90** ibídem, respecto al gobierno electrónico, dispone que las actividades a cargo de las administraciones públicas podrán ser ejecutadas mediante el uso de nuevas tecnologías y medios electrónicos, siempre con el fin de garantizar los derechos de las personas.

Que, el **Art. 94** ibídem, faculta a las administraciones públicas para que puedan ejercer sus competencias a través de certificados digitales de firma electrónica.

Que, el **Art. 98** ibídem, determina que el acto administrativo es la forma en la que el Estado declara su voluntad unilateralmente, en ejercicio de la función administrativa, produciendo efectos jurídicos

directos.

Que, el **Art. 99** ibídem, establece como requisitos de validez del acto administrativo a la competencia, objeto, voluntad, procedimiento y motivación.

Que, el **Art. 100** ibídem, prevé los requisitos para la motivar un acto administrativo, que se resumen a señalar la normativa aplicable al caso y la determinación de su alcance; la calificación de los hechos relevantes para la adopción de la decisión; y, la explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado.

Que, el **Art. 101** ibídem, establece que el acto administrativo solo será eficaz una vez notificado al administrado.

Que, el **Art. 128** ibídem, determina que el acto normativo de carácter administrativo es la forma en la que el Estado declara su voluntad unilateralmente, en ejercicio de una competencia administrativa, produciendo efectos jurídicos generales de forma directa, sin que se agote con su cumplimiento, por lo que permanece vigente en el tiempo, hasta que sea derogado expresamente.

Que, el **Art. 130** ibídem, otorga a las máximas autoridades administrativas la competencia normativa de carácter administrativo, únicamente para regular los asuntos internos de la entidad a su cargo.

Que, el **Art. 202** ibídem, manda que la autoridad competente resolverá el procedimiento mediante acto administrativo.

Que, el **Art. 205** ibídem, estipula que el acto administrativo expresará la aceptación o rechazo de la petición, los recursos procedentes, el plazo para los mismos y la autoridad administrativa o judicial ante la cual interponerlos.

Que, el **literal E del numeral 1 del Art. 77** de la **Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado**, instituye que los ministros de Estado son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad, por lo que tendrán, entre otras, la competencia para expedir los actos normativos de carácter administrativo y demás disposiciones normativas secundarias que sean necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de las instituciones públicas a su cargo.

Que, el **Art. 1** del **Código Civil** define a la ley como aquella declaración de voluntad soberana que manda, prohíbe o permite.

Que, el **Art. 564** ibídem, establece que las personas jurídicas son entidades personas ficticias que pueden ejercer derechos, contraer obligaciones y ser representadas.

Que, el **Art. 565** ibídem, prevé que no puede existir una persona jurídica si no es en virtud de una ley o por aprobación del Presidente de la República.

Que, el **Art. 567** ibídem, dispone que los estatutos de las personas jurídicas serán aprobados por el Presidente de la República.

Que, el **Art. 570** ibídem, estipula quiénes son los representantes legales de las personas jurídicas.

Que, el **Art. 572** ibídem, determina que los estatutos de las asociaciones son vinculantes para sus miembros.

Que, el **Art. 30** y siguientes de la **Ley Orgánica de Participación Ciudadana (LOPC)** configuran legalmente el derecho a asociarse libremente, reconocido en el **numeral 23** del **Art. 66** y el **Art. 96** de la **Constitución**.

Que, el **Art. 36** *ibídem*, regula la obligación de las organizaciones sociales de tramitar el otorgamiento de su personalidad jurídica ante las instituciones públicas que correspondan a su ámbito de gestión, así como la de actualizar sus datos ante la misma institución.

Que, el **Art. 2** del **Decreto Ejecutivo Nro. 193-2017**, contentivo del **Reglamento Para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales**, es el que, en concordancia con los **Arts. 565 y 567** del **Código Civil**, delega a las instituciones correspondientes de la Función Ejecutiva esta facultad, reglamentando de forma general (establecimiento de requisitos y formalidades generales) la obligación de las organizaciones sociales de tramitar el otorgamiento de su personalidad jurídica ante las instituciones públicas que correspondan a su ámbito de gestión, así como la de actualizar sus datos ante la misma institución. En este sentido, de conformidad con el **Acuerdo Nro. SNGP-008-2017** de la ex Secretaría Nacional de Gestión de la Política, al Ministerio de Transporte y Obras Públicas le corresponde, entre otras, regular a las organizaciones sociales que guarden relación con el mantenimiento vial.

Que, el **numeral 2** del **Art. 6** *ibídem*, determina la obligación de las organizaciones sociales de entregar a la institución pública que les otorgó su personalidad jurídica toda documentación, incluyendo la que se genere como consecuencia de la operatividad de la asociación.

Que, el **Art. 7** *ibídem*, ordena que, frente a cualquier petición de una organización social, es deber de la institución pública que le otorgó su personalidad jurídica, de conformidad con el principio de juridicidad, verificar que los actos que en general se hayan dado con relación a la vida jurídica de las asociaciones guarden conformidad con la Constitución y la normativa infraconstitucional.

Que, el **Art. 12** *ibídem*, estipula los requisitos que se deben presentar para la aprobación de los estatutos (incluido su contenido mínimo, en el presente caso, para su reforma) y reconocimiento de la personalidad jurídica de este tipo de organizaciones sociales.

Que, el **Art. 13** *ibídem*, regula el procedimiento administrativo para la aprobación del estatuto (en el presente caso para su reforma) y otorgamiento de la personalidad jurídica de estas asociaciones.

Que, el **Art. 14** *ibídem*, regula como requisitos a cumplir para la reforma de estatutos la solicitud correspondiente, el acta de la asamblea en la que se resolvió las reformas y la lista de reformas estatutarias.

Que, el **Art. 15** *ibídem*, ordena que una vez resuelta la reforma del estatuto la organización social deberá remitir el estatuto reformado o codificado, con el fin de que sea aprobado por la autoridad competente.

Que, en garantía de la provisión del servicio público de vialidad, así como del ejercicio al derecho constitucional a la libertad de transporte, consagrado en los **Arts. 314 y 394** de la **Constitución**, por medio de **Decreto Ejecutivo Nro. 008-2007**, de fecha 15 de enero del 2007, se creó “*el **MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS**, cuya estructura y funciones específicas constarán en el Reglamento Orgánico Funcional de dicho Ministerio, y que sustituye al actual Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones [...].*”

Que, en concordancia con los **Arts. 314 y 394** de la **Constitución**, los **Arts. 44 y 45.2** del **COA**, así como el **Decreto Ejecutivo Nro. 008-2007**, el **literal F** del **Art. 16** del **Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva**, respecto a la organización ministerial, determina que “*La*

*Función Ejecutiva se organiza en los siguientes ministerios: [...] f) Ministerio de Transporte y Obras Públicas [...].”*

Que, el **Art. 17** *ibídem*, establece que “*Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado [...].”*

Que, el **Art. 2** del **Acuerdo Ministerial Nro. 007-2016**, del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, contentivo del **Instructivo Para Normar los Trámites de las Organizaciones Sociales que Estén Bajo la Competencia del Ministerio de Transporte y Obras Públicas**, es, por otra parte, el que reglamenta de forma específica (establecimiento de requisitos y formalidades particulares, de conformidad con la estructura orgánico funcional del MTOP) la obligación de las organizaciones sociales de tramitar el otorgamiento de su personalidad jurídica ante las instituciones públicas que correspondan a su ámbito de gestión, así como la de actualizar sus datos ante la misma institución.

Que, el **Art. 3** *ibídem*, determina que rige para las organizaciones sociales bajo control y competencia del MTOP.

Que, el **Art. 7** *ibídem*, otorga la competencia a los Subsecretarios Zonales de Transporte y Obras Públicas para conocer y resolver todos los trámites relacionados con las Asociaciones de Conservación Vial pertenecientes a su jurisdicción administrativa territorial.

Que, el **Art. 10** *ibídem*, de forma casi igual al **Art. 12** del **Decreto Ejecutivo Nro. 193-2017**, estipula los requisitos que se deben presentar para la aprobación de los estatutos (incluido su contenido mínimo, en el presente caso, para su reforma) y reconocimiento de la personalidad jurídica de este tipo de organizaciones sociales.

Que, el **Art. 11** *ibídem*, dispone que el servidor público responsable realice un control de juridicidad de la documentación presentada, así como del contenido del estatuto, en el presente caso, de su reforma.

Que, el **Art. 12** *ibídem*, establece que si del análisis y revisión se desprende que la documentación cumple con todos los requisitos, se emitirá un informe motivado, mismo que servirá de base para la aprobación del estatuto y otorgamiento de la personalidad jurídica.

Que, el **Art. 14** *ibídem*, permite que la autoridad apruebe los estatutos (incluyendo los reformados) introduciendo reformas de oficio para perfeccionar su legalidad.

Que, el **Art. 19** *ibídem*, regula como requisitos a cumplir para la reforma de estatutos la solicitud correspondiente, el acta de la asamblea en la que se resolvió las reformas y el proyecto de reforma de estatuto.

Que, el **Art. 20** *ibídem*, ordena que una vez resuelta la reforma del estatuto la organización social deberá remitir el proyecto final del estatuto reformado o codificado, con el fin de que sea aprobado por la autoridad competente.

Que, el **Art. 21** *ibídem*, prevé que el estatuto de cada organización social regirá a partir de su aprobación y será de obligatorio cumplimiento para todos sus miembros, prevaleciendo sus normas procedimentales internas, siempre que no afecten derechos constitucionales y correspondan a la naturaleza de la respectiva

asociación.

Que, mediante **Acuerdo Ministerial Nro. 059-2015**, suscrito el 22 de junio del 2015, se expidió el **Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Transporte y Obras Públicas**, el cual establece la estructura orgánico funcional del mismo, el cual fue reformado a través de **Acuerdo Ministerial Nro. 009-2022**, del 04 de marzo del 2022, en donde, por medio de la figura jurídica de la desconcentración, en la **sexta viñeta del Art. 3** y el **inciso primero del numeral 4 del Art. 9** de este acto normativo de carácter administrativo se creó la autoridad del **Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal**, de conformidad con los **Arts. 7 y 84 del Código Orgánico Administrativo**.

Que, en concordancia con el **Art. 7 del Acuerdo Ministerial Nro. 007-2016** del MTOP, el **noveno apartado del párrafo 3.5.1.1 (Proceso Gobernante) del subnumeral 3.5.1 (Subsecretaría de Transporte y Obras Públicas Zonal) del numeral 3.5 (Procesos Desconcentrados) del Art. 11 del Acuerdo Ministerial Nro. 059-2015** del MTOP, estipula, entre otras, como una de las competencias de los Subsecretarios de Transporte y Obras Públicas Zonales la de *“Aprobar la conformación y otorgar personería jurídica de las organizaciones y asociaciones de conservación vial, con plena observancia de las Normas Legales y reglamentarias vigentes (Microempresas), de los diferentes modos del transporte [...]”*.

Que, a través de **Memorando Nro. MTOP-MTOP-2023-0446-ME**, de fecha 12 de junio del 2023, al Ing. Lenin Fabián Ortega Castro, se lo designó como **Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal 7**. Por lo que, en cumplimiento del requisito establecido en el **numeral 1 del Art. 99 del COA**, en mi calidad de Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal 7, soy **COMPETENTE** para conocer y resolver el presente asunto, por delegación de competencia por parte del Ministro de Transporte y Obras Públicas, en su calidad de máxima autoridad de esta Cartera de Estado.

Que, con **Resolución Nro. 019-2007**, de fecha 07 de diciembre del 2007, el en aquel entonces Director Provincial de Obras Públicas de Loja otorgó la personería jurídica y aprobó los estatutos de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”. Mientras que, por medio de **Resolución Nro. 043-2016-SZ7**, de fecha 22 de abril del 2016, el Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal 7 aprobó la reforma de su estatuto.

Que, el 08 de febrero del 2023, el Sr. Freedy Sebastián Sarango Arrobo, Secretario Ejecutivo de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, convocó a socios de dicha organización social, a una Asamblea Extraordinaria, con la finalidad de llevar a cabo el primer debate del proyecto de reforma del estatuto de la mencionada asociación.

Que, la referida Asamblea Extraordinaria se celebró el 11 de febrero del 2023, a las 18H00, en la sede de la organización social, en la cual, luego de la lectura, artículo por artículo del proyecto de reforma del estatuto, una vez absueltas algunas inquietudes y realizadas algunas enmiendas al mismo, los asistentes aprobaron por unanimidad el proyecto de Reforma del Estatuto de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, tal y como consta en el **Acta de la Asamblea Extraordinaria** debidamente certificada por el Secretario de Actas.

Que, el 15 de febrero del 2023, el Sr. Freedy Sebastián Sarango Arrobo, Secretario Ejecutivo de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, convocó a otra Asamblea Extraordinaria, con la finalidad de tratar y aprobar en segunda y definitiva instancia el proyecto de Reforma del Estatuto de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”.

Que, la referida Asamblea Extraordinaria se celebró el 18 de febrero del 2023, a las 18H00, en la sede de la organización social, en la cual, luego de la lectura, artículo por artículo del proyecto de reforma del

estatuto, una vez tomadas en cuenta algunas observaciones y realizadas sus respectivas rectificaciones, los asistentes **aprobaron por unanimidad, en segundo y definitivo debate la Reforma del Estatuto de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”.**

Que, de conformidad con la **Lista de Socios** certificada el 18 de febrero del 2023 por el Sr. Edwin Hernán Vega Masache, Secretario de Actas de la mentada Asociación, en los registros de la Subsecretaría Zonal 7 de Transporte y Obras Públicas, la nómina actualizada y vigente de socios de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, es la siguiente: Freedy Sebastián Sarango Arrobo, Edwin Alexander Gonza Gonzaga, Edwin Hernán Vega Masache, Juan Gonzalo Masache Sarango, Ángel Emilio Moreno Moreno, José Antonio Ontaneda Jiménez, Ángel Benito Arrobo Sarango, Ángel Esgardo Soto Chamba, Euler Patricio Castillo Cueva, Kléver Patricio Tandazo Lapo, Segundo Azael Agila y Cristóbal Colón Jungal Andrade.

Que, en **Oficio s/n**, de fecha 20 de febrero del 2023, el Sr. Freedy Sebastián Sarango Arrobo, Secretario Ejecutivo de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, se dirigió al Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal 7, solicitándole que *“previo su revisión, proceder con la aprobación de la reforma al estatuto, para la cual adjunto la respectiva documentación habilitante [...]”*.

Que, en cumplimiento del requisito establecido en el **numeral 2 del Art. 100 del COA**, la calificación del hecho relevante para la adopción de esta decisión se funda en que, luego de haberse agotado el trámite administrativo correspondiente, vía **Memorando Nro. MTOP-AJSUB7-2022-0118-M**, de fecha 13 de junio del 2023, el Abg. Camilo Isaac Espinosa Ruiz, MSc., Analista Jurídico de Transporte y Obras Públicas Zonal 7, emitió criterio jurídico, concluyendo que es legal el trámite llevado a cabo para la aprobación de la reforma del estatuto, por lo que procede la aceptación del mismo. En atención a dicho acto de simple administración, el 13 de junio del 2023, mediante sumilla inserta a través de comentario de reasignación en este memorando, el Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal 7 dispuso al referido servidor público que proceda a *“Elaborar acto administrativo debidamente motivado”*.

Con base en los considerandos detallados y la motivación expuesta, tomando en cuenta que las normas y principios jurídicos en los que se funda la presente resolución son pertinentes en su aplicación a los antecedentes de hecho, porque estos se subsumen dentro de lo tipificado en la normativa invocada, en ejercicio de la delegación de competencias que le confieren los **Arts. 7, 10, 12, 19 y 20 del Acuerdo Ministerial 007-2016**, en concordancia con el **apartado 9 del párrafo 3.5.1.1 del subnumeral 3.5.1 del numeral 3.5 del Art. 11 del Acuerdo Ministerial Nro. 059-2015**, ambos del Ministerio de Transporte y Obras Públicas; los **Arts. 7 y 12 al 15 del Decreto Ejecutivo Nro. 193-2017**; y, de conformidad con los **Arts. 82 y 226 de la Constitución de la República del Ecuador** y la Ley;

#### RESUELVE:

**Art. 1.- Apruébese** en todas sus partes y sin modificaciones el Estatuto Reformado, con personalidad jurídica por un período de 25 años, conforme el **Art. 7** de su disposición normativa interna, de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, con domicilio en la ciudad y cantón Sozoranga, provincia de Loja, celular: 0994832704 / 0991409968, correo electrónico asolostigres@yahoo.es

**Art. 2.- Determínese** que, de conformidad con la **Lista de Socios** certificada el 18 de febrero del 2023 por el Sr. Edwin Hernán Vega Masache, Secretario de Actas de la mentada Asociación, en los registros de la Subsecretaría Zonal 7 de Transporte y Obras Públicas, la nómina actualizada y vigente de socios de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino”, es la siguiente: Freedy Sebastián Sarango Arrobo, Edwin Alexander Gonza Gonzaga, Edwin Hernán Vega Masache, Juan Gonzalo Masache Sarango, Ángel Emilio Moreno Moreno, José Antonio Ontaneda Jiménez, Ángel Benito Arrobo Sarango,

Ángel Esgardo Soto Chamba, Euler Patricio Castillo Cueva, Kléver Patricio Tandazo Lapo, Segundo Azael Agila y Cristóbal Colón Jungal Andrade.

**Art. 3.- Dispóngase** al Abg. Camilo Isaac Espinosa Ruiz, MSc., Analista Jurídico de Transporte y Obras Públicas Zonal 7, proceda a incorporar y foliar en el expediente de la Asociación de Conservación Vial “Los Tigres del Camino” toda la documentación del presente trámite y acto administrativo, incluidos sus correspondientes documentos de notificación física y/o electrónica.

**Disposición Final.-** La presente resolución tiene efecto desde el 18 de febrero del 2023, fecha en la cual se llevó a cabo el presente trámite y que dada la ausencia de un Subsecretario de Transporte y Obras Públicas Zonal se ha tramitado y suscrito hasta hoy, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.- **NOTIFÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.-**

Dado y firmado en el Despacho de la Subsecretaría de Transporte y Obras Públicas Zonal 7, ubicado en la ciudad, cantón y provincia de Loja, Ecuador, a los 16 días del mes de junio del año 2023.

*Documento firmado electrónicamente*

Ing. Lenin Fabián Ortega Castro  
**SUBSECRETARIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS ZONAL 7**



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN FABIAN ORTEGA  
CASTRO**

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-021-AKRG****LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (...)*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...).”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...).”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, (última modificación 19 de diciembre de 2022), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial. En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19-mar.-2020, (última modificación 10 de febrero de 2022), se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano;
- Que,** mediante reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2021-010-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 544 de fecha 23 de septiembre del 2021, misma que en su artículo 12 dispone *“Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición general octava, por la siguiente: “OCTAVA.- Para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), los establecimientos farmacéuticos y los*

*establecimientos de dispositivos médicos, podrán obtener su certificado de (BPA/BPD/BPT) con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, o con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Las ampliaciones, las modificaciones y las inclusiones de tipos de productos que se realicen al certificado de BPADT durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al ente que emitió dicha certificación”;*

**Que,** mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0501-M, de fecha 15 de junio de 2023, se emite el informe Jurídico ARCSA-INF-DAJ-2023-027 de fecha 15 de junio de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, *determina en el ordenamiento jurídico vigente, es viable y conforme a Derecho, expedir la VIABILIDAD JURIDICA PARA EXPEDIR EL INSTRUCTIVO EXTERNO: “DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.”;*

**Que,** por medio de la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio” nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 4.0, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos de Dispositivos Médicos y Establecimientos Farmacéuticos”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-2022-001-AABN por medio de la cual se expide el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 3.0, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.”

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 19 de Junio de 2023.



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

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria



## INSTRUCTIVO EXTERNO

### DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.  
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.  
Junio, 2023**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de Original	JULIO 2020
2	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Actualizaciones por reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.</li> <li>b. Actualización de "Consideraciones generales".</li> <li>c. Inclusión de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>d. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ul> <p>Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 a: IE-B.3.2.3-BPADT-02</p>	DICIEMBRE 2021
3	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>b. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ul>	OCTUBRE 2022
4	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>b. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ul>	JUNIO 2023

**CONTENIDO**

- 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....
- 2. CONSIDERACIONES GENERALES .....

  - 2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado .....
  - 2.2. De los Inspectores .....
  - 2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad .....
  - 2.4. Del Proceso de Inspección.....

- 3. DEFINICIONES.....
- 4. PROCEDIMIENTO.....

  - 4.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.....
  - 4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES 16
  - 4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE. ....

    - 4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN .....

  - 4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN .....
  - 4.5. PLAN DE ACCIÓN .....
  - 4.6. CERTIFICADO .....

- 5. ANEXOS.....

  - 5.1. Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.....

## **1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO**

Emitir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, excepto las que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones) y establecimientos farmacéuticos (casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos y distribuidoras de gases medicinales) sujetos a control por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa vigente.

## **2. CONSIDERACIONES GENERALES**

### **2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado**

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.
- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se sujetarán a un proceso de evaluación y calificación por parte de la ARCSA y los resultados obtenidos se comunicará al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.

### **2.2. De los Inspectores**

- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesionales de la

salud, con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

- El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales afín a dispositivos médicos para establecimientos de dispositivos médicos.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos o en los establecimientos farmacéuticos; cualquier cambio que requiera realizar en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser previamente comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido en el presente instructivo.

### **2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad**

- Los inspectores de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN ISO/IEC 17020 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC 17020:2012, IDT)”.
- Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en establecimientos de dispositivos médicos o en establecimientos farmacéuticos en territorio nacional, no podrán actuar en calidad de inspectores de los mismos.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA o su personal, haya implementado o asesorado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte a una empresa, no podrá realizar las inspecciones de certificación a la misma empresa.

## 2.4. Del Proceso de Inspección

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.
- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre el responsable técnico del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.

- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo de la certificación y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada como inclusión de acondicionador en el registro sanitario a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana.
- Para la impresión en medicamentos, conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

### 3. DEFINICIONES

**Acondicionamiento de dispositivos médicos.-** Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte. Esta actividad no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

**Ampliación.-** Aumento o extensión de un área específica del establecimiento certificado, siempre y cuando dicho aumento o extensión se realicen en la misma dirección del establecimiento.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".-** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la resolución antes mencionada; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.-** Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Casas de representación farmacéutica.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Código de BPA/BPD/BPT.-** Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Comité inspector.-** Es el conjunto de profesionales, capacitados y designados para llevar a cabo la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Contrato.-** Acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas. El contrato debe estar redactado en idioma castellano.

**Cross docking.-** Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

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

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

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

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

**Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.-** Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Distribuidora de Gases Medicinales.-** Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

**Distribuidoras farmacéuticas.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

**Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.-** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

**Guía de verificación.-** lista de exigencias y consideraciones puntuales, de requisitos técnicos, sanitarios y legales que permiten verificar el cumplimiento o no del establecimiento.

**Informe de inspección.-** Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenido durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

**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.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Modificación.-** Cualquier variación o cambio de las condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Muestreo.-** Operación diseñada para obtener una porción representativa de un producto, basado en procedimientos estadísticos, para un propósito definido.

**Notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.-** Corresponde a la declaración obligatoria ante la ARCSA de un establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos de uso humano que no cuenta con instalaciones para realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas practicas que realizará el manejo de sus productos.

**Organismo de Inspección Acreditado - OIA.-** Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Plan de acción.-** Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

**Plazo.-** Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

**Producto o Medicamento biológico.-** Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

**Producto o medicamento homeopático.-** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto. Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

**Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.-** Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**Profesional afín a dispositivos médicos.-** Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

**Renovación.-** Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

**SAE.-** Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**Solicitante.-** Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

**Subsanar.-** Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la norma o guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Suplementos Alimenticios.-** También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria

mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

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

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

#### **4. PROCEDIMIENTO**

##### **4.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.
- b. Experiencia mínima del personal técnico en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:
  - Inspector (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborales.
  - Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborales.
- c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula, (mínimo dos (2) inspectores).
- d. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- e. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

## **4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES**

4.2.1. Para la notificación de la incorporación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
- b. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.
- c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.

4.2.2. Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Nombre completo y número de cédula del inspector a desvincular.

#### **4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

##### **4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN**

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.
- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Números de teléfono del representante legal y responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e. Nombres completos de los inspectores designados.
- f. Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal del establecimiento.
- g. Detalle de los hallazgos evidenciados.
- h. Nombre completo y firma del inspector.
- i. Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

##### **4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN**

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, teléfono del responsable legal y responsable técnico, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Nombre completo del representante legal y del responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- e. Fechas de la inspección (día/mes/año).
- f. Nombres completos de los inspectores designados.
- g. **Antecedentes del establecimiento**, en donde se indique la estructura organizacional (áreas que dispone) y la descripción que el establecimiento está cumpliendo con la normativa vigente (cuando aplique).
- h. **Resumen**, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de artículos auditables de conformidad a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art. 4	De la Organización		
Art. 5 al Art. 18	Del Personal		
Art. 19 al Art. 29	De la Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento		
Art. 30	De los equipos y materiales		
Art. 31 al Art. 36	De la recepción de productos		
Art. 37 al Art. 48	Del almacenamiento de productos		
Art. 49 al Art. 61	De la documentación general		
Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte de productos		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art. 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

- i. **Descripción de hallazgos evidenciados**, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados**

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

- j. Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPADT, están descritos en la tabla 3.

**Tabla 3. Niveles de escala descriptiva de la ponderación del hallazgo**

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
<b>Crítico</b>	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos, con base a evidencia objetiva.
<b>Mayor</b>	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto

	o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.
<b>Menor</b>	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afectan de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

- k. Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la Resolución vigente, en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- l. Los hallazgos deben describirse conforme a la: REFERENCIA, DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, EVIDENCIA, HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN como se puede observar en la tabla 4.

**Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.**

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según se establece en el artículo 4 de la Organización.	...el establecimiento no cuenta con la documentación que describa las funciones y responsabilidades del personal...	...al revisar el organigrama general del establecimiento durante la inspección no se encontró las funciones y responsabilidades del personal...	...información que debe contener el organigrama del establecimiento.

- m. Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en la obtención (primera vez), seguimiento, renovación, o ampliación de ser el caso como se puede observar en la tabla 5.

**Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior**

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia
1				
2				

- n. **Conclusión de la inspección**, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable. En caso de tener tercerización de transporte, se debe declarar el nombre de la empresa certificada contratada, número de establecimiento y código BPA/BPD/BPT autorizado, definiendo el alcance del certificado que se otorga.
- o. Nombres completos, números de cédula y firmas de los inspectores.

**4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN**

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, número del RUC, número del establecimiento.
- b. Los artículos establecidos en la tabla 1, de conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, vigente.
- c. La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- d. Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- e. En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- f. En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 6.

**Tabla 6. Documentación de referencia**

<b>Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organigrama general actualizado con sus respectivas firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento.</li> </ul>

- Funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.
- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); y respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte de productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros.
- Certificado de salud vigente, exámenes médicos de acuerdo al plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- Procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos.
- Procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios.
- Procedimientos para retirar los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto.

#### **Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos**

- Procedimiento y registro para la inspección y limpieza de las instalaciones y equipos.
- Cronograma y registro de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire.
- Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte.

g. Datos de los Inspectores: nombres completos y firmas.

#### **4.5. PLAN DE ACCIÓN**

El establecimiento establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.
- c. Fecha de elaboración del plan de acción.
- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

#### 4.6. CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de inspección Acreditado debe tener la siguiente información:

- a. Razón Social de la Empresa;
- b. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c. Condiciones de almacenamiento;
- d. Tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, de conformidad a los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL;
- e. Número de certificado (Código de BPADT);
- f. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g. Vigencia del certificado otorgado por el OIA;
- h. Nombre del propietario o representante legal;
- i. Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j. Firma del Responsable Legal del Organismo de Inspección Acreditado.

#### 5. ANEXOS

**5.1. Anexo N° 1:** Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

1. DATOS GENERALES		
NOMBRES		
APELLIDOS		
NÚMERO DE CÉDULA		
NACIONALIDAD		
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO
TÍTULO PROFESIONAL		
ORGANISMO AL QUE PERTENECE		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL			
EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

**RESOLUCIÓN Nro. SENESCYT-2023-010**

Andrea de Lourdes Ibáñez Zapata  
**SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E  
INNOVACIÓN (S)**

**Considerando:**

- Que,** el literal l) del numeral 7, del artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, prevé: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, 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 58 de la Ley Orgánica del Servicio Público, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 294 del 6 de octubre de 2010, establece: *“De los contratos de servicios ocasionales.- La suscripción de contratos de servicios ocasionales será autorizada de forma excepcional por la autoridad nominadora, para satisfacer necesidades institucionales no permanentes, previo el informe motivado de la Unidad de Administración del Talento Humano, siempre que exista la partida presupuestaria y disponibilidad de los recursos económicos para este fin (...) / Este tipo de contratos por su naturaleza, de ninguna manera representará estabilidad laboral en el mismo, ni derecho adquirido para la emisión de un nombramiento permanente, pudiendo darse por terminado en cualquier momento por alguna de las causales establecidas en la presente ley y su reglamento. / Cuando la necesidad institucional pasa a ser permanente, la Unidad Administrativa de Talento Humano planificará la*

*creación del puesto el cual será ocupado agotando el concurso de méritos y oposición, previo al cumplimiento de los requisitos y procesos legales correspondientes.”;*

- Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, prevé: *“Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.”;*
- Que,** el artículo 143 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, señala lo siguiente: *“(…) El plazo máximo de duración del contrato de servicios ocasionales será de hasta un año y no podrá ser prorrogado salvo los casos (sic) establecidos en la Ley. Una vez superado el plazo, se entenderá como necesidad institucional permanente lo que conllevará la respectiva creación del puesto, de conformidad a lo establecido en el artículo 58 de la Ley Orgánica del Servicio Público. / (...) De persistir la necesidad de cumplimiento de actividades permanentes, la UATH planificará la creación del puesto el cual será ocupado agotando el concurso de méritos y oposición. / En caso de proceder a la prórroga del contrato de servicios ocasionales, no se suspende la relación entre la o el servidor y la institución contratante. (...)”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 474 de 05 de julio de 2022, el Sr. Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República, designó a Andrea Alejandra Montalvo Chedraui como Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación;
- Que,** el artículo 8 del Acuerdo Ministerial MDT-2019-375 de 05 de diciembre de 2019, de las Directrices para la Optimización de Gastos de Personal en la Modalidad de Contrato de Servicios Ocasionales, establece: *“De la prórroga del contrato de servicios ocasionales. – La UATH Institucional podrá prorrogar sus contratos de servicios ocasionales con el mismo servidor u otro para suplir la misma necesidad, siempre y cuando cuente con la certificación presupuestaria, aprobación de la creación del puesto en la Planificación de Talento Humano; una vez que la necesidad institucional superó los doce meses y posteriormente solicitó la creación del puesto conforme el artículo 58 de la Losep.”;*
- Que,** El numeral 2.1 del punto 2 “Renovación de contratos de servicios ocasionales” de la Circular Nro. MDT-DSG-2022-0021-C de 23 de diciembre de 2022, emitida por la Subsecretaria de Fortalecimiento del Servicio Público del Ministerio del Trabajo, determina: *“Renovación directa.- Los contratos de servicios ocasionales autorizados por el Ministerio del Trabajo durante el año 2022, en aplicación del artículo 7 del Acuerdo Ministerial No. MDT-2019-0375, de 5 de diciembre de 2019, podrán ser*

*renovados directamente por la institución, siempre y cuando no hayan cumplido aún con el plazo máximo de duración establecido en el artículo 58 de la LOSEP (12 meses), y no podrán ser prorrogados salvo los casos establecidos en la ley. Los contratos que hayan cumplido con el citado plazo no serán sujetos a renovación.”;*

- Que** El numeral 3.3. del punto 3 “Prórroga de contratos de servicios ocasionales” de la Circular antes referida, prevé: *“Durante el ejercicio fiscal 2023 y previo el cumplimiento de los correspondientes requisitos establecidos en la normativa legal, las entidades y organismos del sector público podrán prorrogar los contratos de servicios ocasionales que se encuentren comprendidos en los siguientes casos: (...) 3.3. Necesidad permanente cuya creación del puesto se encuentre aprobada por el Ministerio del Trabajo en la planificación de talento humano, y que cuente con la certificación de disponibilidad presupuestaria pertinente, ya sea con el mismo u otro servidor.”;*
- Que,** mediante memorando Nro. SENESCYT-CGAF-RRHH-2022-2350-MI de 30 de diciembre de 2022, la Directora de Talento Humano solicitó a la Directora Financiera de SENESCYT, emitir la respectiva certificación presupuestaria para los contratos de servicios ocasionales y nombramientos del periodo fiscal 2023;
- Que,** con certificación presupuestaria Nro. SEN-DF-2023-01-001 de 18 de enero de 2023, la Directora Financiera certifica la disponibilidad presupuestaria para los contratos de servicios ocasionales para el periodo fiscal 2023;
- Que,** mediante memorando Nro. SENESCYT-CGAF-RRHH-2023-0395-MI de 14 de marzo de 2023, la Directora de Talento Humano solicitó a la Directora Financiera, emitir la respectiva certificación presupuestaria para los ingresos de contratos de servicios ocasionales a vincular a partir del 01 de abril de 2023;
- Que,** con certificación presupuestaria Nro. SEN-DF-2023-03-026 de 15 de marzo de 2023, la Directora Financiera certifica la disponibilidad presupuestaria para el contrato de servicios ocasionales de MENESES SALAZAR DIEGO ANDRES;
- Que,** mediante oficio Nro. SENESCYT-CGAF-2023-0045-CO de 30 de marzo de 2023, el Coordinador General Administrativo Financiero de la SENESCYT, solicitó al Subsecretario de Fortalecimiento del Servicio Público del Ministerio del Trabajo, lo siguiente: *“(...) la autorización para evidenciar como creaciones, diez (10) contratos de servicios ocasionales de menos de doce meses, y diecinueve (19) contratos de servicios ocasionales (modificación de brecha) en la actualización de la Planificación del Talento Humano 2023, de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación – SENESCYT, en virtud de que sus actividades son de carácter permanente (...);”;*

- Que,** mediante oficio Nro. SENESCYT-CGAF-2023-0046-CO de 31 de marzo de 2023, el Coordinador General Administrativo Financiero de la SENESCYT, remitió al Subsecretario de Fortalecimiento del Servicio Público del Ministerio del Trabajo el Informe del Plan Consolidado de la Planificación de Talento Humano para el año 2023, para su respectiva aprobación.
- Que,** con oficio Nro. MDT-SFSP-2023-0584-O de 23 de abril de 2023, el Subsecretario de Fortalecimiento del Servicio Público del Ministerio del Trabajo comunicó al Coordinador General Administrativo Financiero de la SENESCYT, que: “(...) **AUTORIZA POR EXCEPCIÓN** a la *Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, evidenciar en la Planificación de Talento Humano 2023, diecinueve (19) brechas, las cuales deberán cerrarse mediante contratos de servicios ocasionales por diferencia de brecha y diez (10) creaciones de puestos menor a 12 meses con cargo al rubro de contratos de servicios ocasionales (...)*”;
- Que,** con Informe Técnico Nro. 480-05-DTH-SENESCYT-2023 de fecha 19 de mayo de 2023, elaborado por Andrés Darío Corella Gaibor, Analista de Talento Humano 3 y aprobado por Maritza Alejandra Torres Santillán, Directora de Talento Humano de SENESCYT, se determinó lo siguiente: “(...) *mediante oficio Nro. MDT-SFSP-2023-0452-O de 31 de marzo de 2023, el Ministerio del Trabajo autorizó la vinculación de MENESES SALAZAR DIEGO ANDRES bajo contrato de servicios ocasionales, a partir del 01 de abril hasta el 31 de mayo de 2023, en reemplazo de MORILLO TARAPUES DANIEL FERNANDO.*

*Mientras que, el contrato de servicios ocasionales de TERAN TRUJILLO VANESSA JAQUELINE, fue debidamente autorizado por el Ministerio de Trabajo, de acuerdo a la fecha de vinculación, en concordancia con lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2019-375, mediante oficio Nro. MDT-SFSP-2022-1034-O de 31 de mayo de 2022.*

*Es preciso indicar, que los contratos de MENESES SALAZAR DIEGO ANDRES y TERAN TRUJILLO VANESSA JAQUELINE, se encuentran evidenciados en la Planificación de Talento Humano 2023 para CREACIÓN, según directrices del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2019-375 y Circular Nro. MDT-DSG-2022-0021-C. (...)*

#### **4. CONCLUSIONES:**

- *La Dirección de Talento Humano emite Informe Técnico favorable para la renovación de un (1) contrato de servicios ocasionales de gasto corriente, desde el 01 de junio al 31 de diciembre de 2023, de acuerdo a las directrices emitidas por*

*el Ministerio del Trabajo mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2019-375 y Circular Nro. MDT-DSG-2022-0021-C.*

- *La Dirección de Talento Humano emite Informe Técnico favorable para la prórroga de un (1) contrato de servicios ocasionales de gasto corriente, desde el 01 de junio al 31 de diciembre de 2023, de acuerdo a las directrices emitidas por el Ministerio del Trabajo mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2019-375 y Circular Nro. MDT-DSG-2022-0021-C.*
- *Mediante certificaciones presupuestarias Nro. SEN-DF-2023-01-001 y SEN-DF-2023-03-026 de 18 de enero y 15 de marzo de 2023 respectivamente, la Dirección Financiera emitió el aval para la contratación de personal bajo servicios ocasionales, en donde consta las servidoras TERAN TRUJILLO VANESSA JAQUELINE y MENESES SALAZAR DIEGO ANDRES”*

#### **6. PRONUNCIAMIENTO:**

*La Dirección de Talento Humano, EMITE DICTAMEN FAVORABLE para renovar y prorrogar dos (2) contratos de servicios ocasionales de SENESCYT, del 01 de junio al 31 de diciembre de 2023, de acuerdo a lo que estipula la Ley Orgánica del Servicio Público (LOSEP) y su Reglamento General. (...);*

**Que,** con memorando Nro. SENESCYT-CGAF-2023-0345-MI de 21 de mayo de 2023, el Coordinador General Administrativo Financiero solicitó a la Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, lo siguiente: “(...) *La Dirección de Talento Humano emitió el Informe Técnico favorable para la prórroga de dos (2) contratos de servicios ocasionales en gasto corriente, de acuerdo a las directrices emitidas por el Ministerio del Trabajo. / Por lo expuesto, y contando con el informe técnico sustentando la necesidad de suscribir una resolución de prórroga del personal de contratos de servicios ocasionales en gasto corriente bajo la Ley Orgánica del Servicio Público vinculado a esta Cartera de Estado, me permito remitir el proyecto de resolución para la revisión y firma pertinente.*”. Con sumilla digital inserta en el Sistema de Gestión Documental Quipux, la Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación autorizó lo solicitado y dispuso a la Coordinación General de Asesoría Jurídica proceder conforme a la normativa legal vigente.

**Que,** mediante Acuerdo Nro. 084 de 27 de mayo de 2023, el Secretario General Administrativo de la Presidencia de la República (S), otorgó permiso con cargo a vacaciones a la magíster Andrea Alejandra Montalvo Chedrauí por el periodo comprendido desde el 29 de mayo al jueves 01 de junio del 2023; y dispuso la subrogación del cargo a la magíster Andrea de Lourdes Ibáñez, Subsecretaria General de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

**Que,** es indispensable que la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, cuente con el Talento Humano necesario para cumplir con los componentes

de Educación Superior, Ciencia, Tecnología, Innovación y las funciones, objetivos, metas de forma oportuna, eficiente, eficaz de acuerdo a lo determinado en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de SENESCYT.

En ejercicio de las competencias conferidas en el artículo 58 de la ley Orgánica del Servicio Público, el artículo 47 del COA, el artículo 143 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público.

**RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Renovar y prorrogar dos (02) contratos de servicios ocasionales de gasto corriente, suscritos con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, para que rijan desde el 01 de junio de 2023 al 31 de diciembre de 2023, de conformidad con el siguiente detalle:

N°	CÉDULA	NOMBRES	DENOMINACIÓN PUESTO	GRADO OCUPACIONAL	RMLU	UNIDAD ORGÁNICA	DESDE	HASTA	
1	1003494687	MENESES SALAZAR DIEGO ANDRES	ANALISTA DE EDUCACION SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION ZONAL 1	SERVIDOR PUBLICO 3	986.00	UNIDAD DE EDUCACION SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION	01/06/2023	31/12/2023	2.1. Renovación directa.
2	1003133665	TERAN TRUJILLO VANESSA JAQUELINE	ANALISTA DE EDUCACION SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION ZONAL 2	SERVIDOR PUBLICO 5	1212.00	UNIDAD DE EDUCACION SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION	01/06/2023	31/12/2023	3.3. Aprobada la creación del puesto

**Artículo 2.-** Solicitar a la Dirección de Talento Humano, incorpore la presente Resolución en el expediente personal de los servidores, conjuntamente con las respectivas certificaciones presupuestarias y demás documentos habilitantes.

**Artículo 3.-** Solicitar a la Dirección de Talento Humano remitir la presente Resolución y sus documentos habilitantes, a la Dirección Financiera, para que proceda con los pagos que correspondan.

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.** - De la ejecución de la presente Resolución, encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera y a la Dirección de Talento Humano de esta Secretaría de Estado.

**SEGUNDA.** - Notifíquese con el contenido de la presente Resolución a la Coordinación General Administrativa Financiera y a la Dirección de Talento Humano de esta Secretaría de Estado.

**TERCERA.** - Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado, la respectiva notificación de la presente Resolución.

**CUARTA.** - La presente Resolución entrará en vigencia desde su fecha de expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado, en la ciudad de Quito, a los treinta y un (31) días del mes de mayo de 2023.

Comuníquese. -



Andrea de Lourdes Ibáñez Zapata

**SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E  
INNOVACIÓN (S)**



...**ZÓN:** Con fundamento en el literal m) numeral 1.3.2.1.1; Artículo 10, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, suscrito mediante Acuerdo Nro. SENESCYT-2020-064, de fecha 12 de agosto de 2020; **CERTIFICO:** que **VISTO** las 04 fojas que anteceden son copias simples, y corresponden a la **Resolución Hro. SENESCYT-2023-010**, suscrita el 31 de mayo de 2023, por la señora Andrea de Lourdes Ibáñez Zapata – Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (S). La presente certificación ha sido requerida por parte de la Dirección de Asesoría Jurídica de la SENESCYT, mediante correo electrónico institucional de fecha 16 de junio de 2023, con la finalidad de realizar su publicación en el Registro Oficial. Cabe señalar que dicha documentación fue proporcionada y se encuentra bajo administración y custodia de la Dirección de Asesoría Jurídica de esta Secretaría de Estado, al cual me remito de ser necesario. La presente certificación se emite al amparo de lo señalado en el Artículo 14 de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos; Artículo 146 del Código Orgánico Administrativo COA; Artículo 63, Numeral 2 del Acuerdo Nro. SGPR-2019-0107, del 10 de abril de 2019; así como del Instructivo para determinar el alcance en la certificación de documentos electrónicos y desmaterializados [versión 1.0] emitido por la Dirección de Archivo de la Administración Pública. **LO CERTIFICO.** - Quito, a 20 de junio de 2023.



Firmado electrónicamente por:  
**EDWIN EFRAIN SANTOS  
HERNANDEZ**

---

**MSc. Edwin Efraín Santos Hernández**  
**Director Administrativo**  
**Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación**

**RESOLUCION Nro. SENESCYT- 2023-011**

**ANDREA DE LOURDES IBÁÑEZ ZAPATA  
SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, SUBROGANTE**

**CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 11 numeral 9 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución.”*;
- Que,** el artículo 66 número 19 de la norma *ibídem*, prescribe: *“El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.”*;
- Que,** el artículo 154, numeral 1 de la norma fundamental, consagra que a las ministras y ministros del estado entre sus funciones les corresponde: *“1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.”*;
- Que,** el artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El sector público comprende:*
- 1. Los organismos y dependencias de las funciones Ejecutiva, Legislativa, Judicial, Electoral y de Transparencia y Control Social. [...].”*;
- Que,** el artículo 226 de la norma *Ut Supra*, establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;
- Que,** el artículo 182 de la Ley Orgánica de Educación Superior, prevé: *“De la Coordinación del Sistema de Educación Superior con la Función Ejecutiva.- La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e*

*Innovación, es el órgano que tiene por objeto ejercer la rectoría de la política pública de educación superior y coordinar acciones entre la Función Ejecutiva y las instituciones del Sistema de Educación Superior. [...]”;*

**Que,** el artículo 182 de la Ley Orgánica de Educación Superior, prevé: “*De la Coordinación del Sistema de Educación Superior con la Función Ejecutiva.-*

**Que,** el artículo 183 de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: “***Funciones de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.*** - “*Serán funciones de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes: [...]*

*j) Ejercer las demás atribuciones que le confiera la Función Ejecutiva y la presente Ley.”;*

**Que,** en el Registro Oficial Suplemento de 26 de mayo de 2021, se promulgó la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, cuyo objeto y finalidad es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección.

Para dicho efecto, esta norma regula, prevé y desarrolla principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela;

**Que,** el artículo 5 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, dispone: “*Integrantes del sistema de protección de datos personales.- Son parte del sistema de protección de datos personales, los siguientes: [...] 2) Responsable del tratamiento; [...] 6) Delegado de protección de datos personales. [...]”;*

**Que,** el artículo 6 de la citada Ley, establece: “*El ejercicio de los derechos previstos en esta Ley se canalizará a través del responsable del tratamiento, Autoridad de Protección de Datos Personales o jueces competentes, de conformidad con el procedimiento establecido en la presente Ley y su respectivo Reglamento de aplicación. [...]”;*

**Que,** el artículo 47 de la norma *ibídem*, contempla: “*El responsable del tratamiento de datos personales está obligado a: [...] 13) Designar al Delegado de Protección de Datos Personales, en los casos que corresponda”;*

**Que,** el artículo 48 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, contempla: “*Delegado de protección de datos personales.- Se designará un delegado de protección de datos personales en los siguientes casos:*

*1) Cuando el tratamiento se lleve a cabo por quienes conforman el sector público de acuerdo con lo establecido en el artículo 225 de la Constitución de*

*la República. [...]”;*

- Que** el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dispone “**De los Ministros.-** *Los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. [...]”;*
- Que** el artículo innumerado agregado a continuación del artículo 17.2 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala “**Art. ...- De las Secretarías.-** *Organismos públicos con facultades de rectoría, planificación, regulación, gestión y control sobre temas específicos de un sector de la Administración Pública. Estarán representadas por un secretario que tendrá rango de ministro de Estado.”;*
- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo No. 474, de 05 de julio de 2022, el señor Presidente Constitucional de la República, designó a la Mgs. Andrea Montalvo Chedraui, como Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación;
- Que,** mediante Acción de Personal Nro. 415-DTH-2023 de 13 de junio de 2023, se nombró a Andrea de Lourdes Ibáñez Zapata, como Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, Subrogante, desde el 13 al 18 de junio de 2023;
- Que,** mediante memorando Nro. SENESCYT-CGAJ-2023-0371-MI de 05 de junio de 2023, el Coordinador General de Asesoría Jurídica solicitó a la Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación que: “[...] *En función de lo expuesto, y con el propósito de cumplir con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, me permito solicitar su autorización para la elaboración de la Resolución mediante la cual se designe a la o el delegado de protección de datos personales de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; sugiriendo que para el efecto se tome en consideración a la Especialista Nicole Lizbeth Pontón López, Asistente de Patrocinio de la Dirección de Patrocinio de esta Coordinación General de Asesoría Jurídica, servidora que cuenta con los conocimientos necesarios para ostentar la designación mencionada.*”. Con sumilla inserta en el Sistema de Gestión Documental QUIPUX, en calidad de máxima autoridad de esta Secretaría, se dispuso: “*Autorizado, por favor proceder conforme la normativa legal vigente*”; y,
- Que,** para el cumplimiento de la normativa expuesta, es necesario que esta Cartera de Estado cuente con un delegado de Protección de Datos personales.

**EN EJERCICIO** de las atribuciones constitucionales y legales conferidas por el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 48 numeral 1 de Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, y artículos 17 e innumerado segundo agregado a continuación del artículo 17-2 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Designar como delegada de protección de datos personales de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Especialista Nicole Lizbeth Pontón López, Asistente de Patrocinio de la Dirección de Patrocinio de esta Cartera de Estado.

**Artículo 2.-** Disponer que las atribuciones de la delegada de protección de datos personales, serán las establecidas en el artículo 49 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y demás disposiciones de la citada norma; así como de la normativa que regule la protección de los datos personales; debiendo además, emitir el o los informes que se le sean requeridos en ejercicio de esta designación.

**Artículo 3.-** Disponer a la delegada de protección de datos personales, el estricto cumplimiento de las competencias, atribuciones y deberes inherentes a su designación; debiendo para el efecto, coordinar y/o solicitar el apoyo de ser el caso, de la Coordinación General Administrativa Financiera, Coordinación General de Tecnología de la Información y Comunicación, Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica y de Dirección Nacional de Gestión de la Información de esta Secretaría.

### **DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.-** De la ejecución de esta Resolución, encárguese a la delegada de protección de datos personales.

**SEGUNDA.-** Notifíquese con el contenido de la presente Resolución a la Especialista Nicole Lizbeth Pontón López, Asistente de Patrocinio de la Dirección de Patrocinio de esta Cartera de Estado; así como a la Coordinación General Administrativa Financiera, Coordinación General de Tecnología de la Información y Comunicación, Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, y Dirección Nacional de Gestión de la Información de esta institución para los fines correspondientes.

**TERCERA. -** Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado, la respectiva notificación de la presente Resolución.

**CUARTA. –** La presente Resolución entrará en vigencia desde su fecha de expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de San Francisco de Quito, a los quince (15) días del mes de junio de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -**



**ANDREA DE LOURDES IBÁÑEZ ZAPATA  
SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, SUBROGANTE**



Superintendencia  
de Competencia  
Económica

## RESOLUCIÓN No. SCE-DS-2023-05

**Carolina Alejandra Lozano Haro**  
**SUPERINTENDENTE DE COMPETENCIA ECONÓMICA (S)**

### CONSIDERANDO:

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

Que el último inciso del artículo 204 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe que: *“(…) La Función de Transparencia y Control Social estará formada por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la Defensoría del Pueblo, la Contraloría General del Estado y las superintendencias. Estas entidades tendrán personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera, presupuestaria y organizativa.”*;

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

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

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

Que mediante la *“Ley Orgánica Reformatoria de diversos cuerpos legales, para el fortalecimiento, protección, impulso y promoción de las organizaciones de la economía popular y solidaria, artesanos, pequeños productores, microempresas y emprendimientos”*, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 311 de 16 de mayo de 2023, en su Disposición Reformatoria Segunda, se sustituyó en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la frase: *“Superintendencia de Control del Poder de Mercado”* por: *“Superintendencia de Competencia Económica”*; y, *“Superintendente de Control del Poder de Mercado”* por: *“Superintendente de Competencia Económica”*;

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

Que mediante Resolución SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, el Superintendente de Competencia Económica expidió la *“Metodología de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Competencia Económica”*;

Que mediante memorando SCPM-2023-011 de 06 de marzo de 2023, el Superintendente de Competencia Económica, dispuso a las autoridades de la institución, en cada uno de sus ámbitos, el cumplimiento de las recomendaciones del Informe No. DNA3-0031-2022 aprobado el 10 de agosto de 2022, *“(...) referente al examen especial a la creación, análisis, desarrollo, puesta en producción, actualización, mantenimiento y uso del <Portal Web Supertienda Ecuador> (...)”*;

Que mediante memorando SCPM-IGG-2023-038 de 10 de marzo de 2023, la Intendente General de Gestión dispuso al Intendente Nacional de Planificación y al Intendente Nacional de Tecnologías de Información y Comunicaciones: *“(...) actualizar los instrumentos de planificación y desarrollo tecnológico de este organismo técnico de control para incorporar el criterio legal emitido por la/el Intendente Nacional Jurídico.”*, en el contexto del Informe No. DNA3-0031-2022;

Que mediante memorando SCPM-INP-DNP-2023-177 de 16 de mayo de 2023, el Director Nacional de Planificación, remitió al Intendente Nacional de Planificación el: *“(...) formulario de actualización de normativa para gestión pertinente de reforma a la Metodología de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado. <MPI>.”*;

Que mediante memorando SCPM-IGG-INP-2023-049 de 16 de mayo de 2023, el Intendente Nacional de Planificación informó a la Intendente General de Gestión, que: *“A efectos de dar cumplimiento a la disposición emitida por la Máxima Autoridad, mediante memorando SCPM-2023-011 de 06 de marzo de 2023, respecto del examen especial a la creación, análisis, desarrollo, puesta en producción, actualización, mantenimiento y uso del <Portal Web Supertienda Ecuador> (...) A través de Memorando SCPM-INP-DNP-2023-177 de 16 de mayo del presente año, la Dirección Nacional de Planificación remite la actualización de la Metodología de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado – Informe DNA3-0031-2022-RECOMENDACIÓN 1. En tal sentido, adjunto me permito enviar el formulario de actualización de normativa y demás documentos de sustento, con la finalidad de continuar el trámite respectivo ante la Máxima Autoridad y proceder con la reforma de la Metodología de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.”*;

Que mediante Resolución No. SCE-DS-2023-01 de 23 de mayo de 2023, el Superintendente de Competencia Económica, dispuso: *“Artículo 1.- En todos los actos administrativos, de simple administración, actos normativos, guías, recomendaciones, convenios y contratos vigentes, en donde conste la frase: <Superintendencia de Control del Poder de Mercado>, entiéndase y léase como: <Superintendencia de Competencia Económica>. Artículo 2.- En todos los actos administrativos, de simple administración, actos normativos, guías, recomendaciones, convenios y contratos vigentes, en donde conste la frase: <Superintendente de Control del Poder de Mercado>, entiéndase y léase como: <Superintendente de Competencia Económica>.”*;

Que mediante sumilla electrónica de 05 de junio de 2023, inserta en el Gestor Documental dentro del trámite Id. 267146, la Intendente General de Gestión, solicitó al Superintendente de Competencia Económica: *“(...) aprobación para proceder con la modificación de la metodología de proyectos en razón de la recomendación citado por la CGE (...)”*;

Que mediante sumilla electrónica de 09 de junio de 2023, inserta en el Gestor Documental dentro del trámite Id. 267146, el Superintendente de Competencia Económica, dispuso: “*IGG: aprobado. Continuar con el trámite pertinente conforme a normativa*”;

Que mediante sumilla electrónica de 11 de junio de 2023, inserta en el Gestor Documental dentro del trámite Id. 267146, la Intendente General de Gestión, solicitó a la Intendente Nacional Jurídica: “*(...) conforme la sumilla del SI, favor su gentil ayuda con el proyecto normativo en referencia a los documentos adjuntos. (...)*”; y,

Que mediante Acción de Personal No. SCE-INAF-DNATH-2023-035-A de 19 de junio de 2023, se autorizó la subrogación al puesto de Superintendente de Competencia Económica a la servidora Carolina Alejandra Lozano Haro, a partir del 19 al 25 de junio de 2023.

Por las consideraciones expuestas, en ejercicio de sus atribuciones,

### RESUELVE:

#### REFORMAR PARCIALMENTE LA METODOLOGÍA DE PROYECTOS INSTITUCIONALES DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA

**Artículo 1.-** Sustitúyase el texto del artículo 4 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por el siguiente:

“**Artículo 4.- ROLES.-** Sin ser excluyentes, los proyectos institucionales cuentan con al menos:

- a) **Promotor del proyecto.-** Puede ser un Director o Intendente Nacional; es el impulsor principal del proyecto del área a su cargo y que busca financiación y apoyo para llevarlo a cabo.
- b) **Patrocinador del proyecto.-** Puede ser un Intendente General o Intendente Regional; es quien proporciona el respaldo, apoyo y recursos necesarios para que el proyecto se lleve a cabo de manera exitosa.
- c) **Involucrados.-** Son las partes interesadas o afectadas por el proyecto: clientes, usuarios finales, proveedores, reguladores y la alta dirección de la institución; desempeñan un papel importante en el éxito del proyecto, ya que pueden influir en los requisitos, expectativas y decisiones relacionadas con el proyecto.
- d) **Administrador del proyecto.-** Desempeña un papel crucial en la planificación, ejecución y control del proyecto. Su objetivo principal es asegurar que el proyecto se complete dentro del alcance, tiempo, costos y calidad definidos, cumpliendo así los objetivos establecidos.
- e) **Equipo de proyecto o comité del proyecto.-** Trabajan directamente en la ejecución del proyecto; este grupo de personas es multidisciplinario y ejecutan los trabajos del proyecto con la finalidad de lograr los objetivos del mismo.
- f) **Equipo de soporte.-** Puede incluir personal administrativo, personal de apoyo técnico, expertos en control de calidad, entre otros.

g) **Dirección Nacional de Planificación [DNP].-** *O quien hiciera sus veces, es la unidad encargada de promover, dar seguimiento y evaluar los proyectos institucionales.*

h) **Usuarios finales.-** *Son las personas o grupos que utilizarán o se beneficiarán del producto o resultado final del proyecto. Sus necesidades y expectativas deben tenerse en cuenta durante la ejecución del proyecto, y es importante obtener su retroalimentación y asegurar su satisfacción.”*

**Artículo 2.-** Sustitúyase el texto artículo 5 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por el siguiente:

**“Artículo 5.- RESPONSABILIDADES.-** *Las responsabilidades principales, sin ser las únicas, de acuerdo al rol establecido en el artículo precedente, son:*

a) **Promotor**

1. *Identificar la necesidad o la oportunidad que puede abordar el proyecto.*
2. *Definir el objetivo del proyecto y su alcance.*
3. *Establecer los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto, incluyendo los recursos financieros, humanos, técnicos y materiales.*
4. *Proponer el equipo de proyecto o comité del proyecto.*
5. *Supervisar el progreso del proyecto y asegurarse de que se estén cumpliendo los hitos y entregables en tiempo, forma y calidad.*

b) **Patrocinador**

1. *Validar las razones por las cuales el proyecto debe hacerse y aprobar la definición del proyecto institucional.*
2. *Asegurar que el proyecto esté alineado con los objetivos estratégicos de la organización.*
3. *Gestionar la asignación del presupuesto adecuado y autorizar el gasto.*
4. *Aprobar el equipo de proyecto o comité del proyecto, asegurar la cooperación de las diferentes áreas y eliminar posibles obstáculos o barreras organizativas.*
5. *Supervisar el proyecto en todas sus fases, esto implica revisar informes de avance, participar en reuniones de seguimiento y gestionar el apoyo de alto nivel que requiera el Administrador del proyecto para solucionar los nudos críticos.*
6. *Actuar como enlace con los involucrados clave.*
7. *Tomar decisiones estratégicas como la aprobación de cambios importantes, la resolución de problemas o conflictos, y la toma de decisiones que afecten al alcance o los objetivos del proyecto incluyendo la autorización para el cierre del mismo.*

c) **Administrador**

1. *Planificación del proyecto: Elaborar un plan detallado que incluya los objetivos del proyecto, entregables, plazos, recursos necesarios y riesgos asociados.*
2. *Coordinación del equipo: Liderar y coordinar al equipo del proyecto, asegurándose de que cada miembro tenga claridad sobre sus roles y responsabilidades; fomentar la comunicación efectiva, la colaboración; y, resolver cualquier conflicto o problema que surja dentro del equipo.*

3. *Control del progreso del proyecto: Monitorear y supervisar el cumplimiento de plazos, rendimiento de recursos y calidad de los entregables; e informar periódicamente al patrocinador y a la Dirección Nacional de Planificación, según lo establecido en los instrumentos correspondientes.*

4. *Gestión de los riesgos: Identificar los posibles riesgos, desarrollar estrategias para mitigarlos y tomar medidas preventivas o correctivas para minimizar su impacto en el éxito del proyecto.*

5. *Gestión de involucrados: Mantener una comunicación clara y efectiva con todos los stakeholders del proyecto, incluyendo patrocinador, promotor, alta dirección, los usuarios finales y otros interesados; asegurándose que estén informados sobre el progreso del proyecto, abordando expectativas y cualquier preocupación o problema.*

6. *Gestión de cambios: Evaluar y tramitar cambios considerando su impacto en el proyecto; y, tomar decisiones informadas sobre su implementación.*

7. *Cierre del proyecto: Una vez que se alcanzan los objetivos del proyecto y se entregan los productos o resultados finales, el Administrador del Proyecto se encarga de cerrar el proyecto de manera adecuada. Esto incluye la documentación final, la evaluación del desempeño del proyecto y la realización de lecciones aprendidas para futuros proyectos.*

d) **Equipo del proyecto o comité del proyecto.-** Cada miembro del equipo tiene responsabilidades específicas relacionadas con sus habilidades y experiencia.

e) **Dirección Nacional de Planificación.-**

1. *Proponer lineamientos y/o metodologías de proyectos.*

2. *Dirigir la elaboración de planes de proyectos en coordinación con todas las unidades.*

3. *Gestionar ante el órgano rector de la planificación nacional la presentación, validación y priorización de proyectos institucionales.*

4. *Sobre la base de lo reportado por los administradores de proyectos, consolidar la información de seguimiento para conocimiento de las máximas autoridades.*

f) **Equipo de soporte.-** Brindar soporte y asistencia al equipo de proyecto en diversas áreas, como administración, documentación, comunicación y resolución de problemas técnicos.

*Es importante destacar que los roles y responsabilidades pueden variar según el proyecto; algunos proyectos también pueden requerir roles adicionales o especializados según las necesidades específicas del proyecto. La claridad en los roles y responsabilidades de los involucrados es esencial para una ejecución eficiente y exitosa del proyecto.”*

**Artículo 3.-** Sustitúyase la ilustración 2: “Roles y responsabilidades por fase”, de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por la siguiente tabla:

“**Tabla 1:** Roles y responsabilidades por fase

	Promotor	Patrocinador	Administrador	Equipo	DNP
<b>DEFINICIÓN</b>	X	X			X
<b>PLANEACIÓN</b>	X	X	X	X	
<b>Consulta</b>	X	X	X		
<b>Reporte</b>			X		

Variación	X	X	X		
Aprobación		X	X		
EJECUCIÓN	X	X	X	X	
Reprogramación	X	X	X	X	
Reforma	X	X	X	X	
Seguimiento		X	X	X	
CIERRE	X	X	X	X	
Reprogramación	X	X	X	X	

**Artículo 4.-** Sustituir en el artículo 7, el texto “La unidad de planificación verificará que esta condición se cumpla.” por el siguiente: “La unidad de planificación verificará que esta condición se cumpla en el Acta de Definición.”.

**Artículo 5.-** Sustitúyase el texto del artículo 10 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por el siguiente:

**“Artículo 10.- FASE DE DEFINICIÓN.-** Es la fase más importante de un proyecto; inicia con el diagnóstico e identificación del problema y se perfila en líneas generales la propuesta de solución. Para realizar esta actividad, el promotor de la idea conformará un equipo de trabajo multidisciplinario para obtener y procesar la información. Todo proyecto debe contar con una adecuada descripción de la situación actual del sector, área o zona de intervención (diagnóstico).

Para completar el diagnóstico es preciso definir en términos objetivos la problemática o la situación que se pretende cambiar, información que se constituyen en línea base; y, se incluirán los indicadores que evidencian su estado (por ejemplo: índice de satisfacción, número de usuarios atendidos, número de casos iniciados, tiempo promedio de atención).

Durante la fase de diagnóstico, se tendrá en cuenta que el problema no es la ausencia de la solución, y que tampoco las soluciones son siempre proyectos de infraestructura física o infraestructura tecnológica, siendo importante evitar la práctica de enunciar el problema mediante la proposición de una determinada acción, como por ejemplo: “comprar vehículos”, “desarrollar un sistema”, “adquirir equipos tecnológicos”, ya que esto no describe realmente cuál es el problema a resolver.

Para el análisis y sistematización de la información, el Promotor se reunirá con su equipo de trabajo y utilizará los siguientes formatos:

- ANEXO 1: Árbol de problemas
- ANEXO 2: Matriz de involucrados
- ANEXO 3: Matriz FODA
- ANEXO 4: Árbol de objetivos

Para el caso de proyectos de inversión, el Promotor deberá incorporar el criterio legal pertinente respecto de que el mismo se encuentra alineado con las competencias institucionales y que está debidamente sustentado.

*Todos los formatos anteriores, además de las actas de reunión, el criterio legal (para el caso de proyectos de inversión) y cualquier otra documentación que se considere relevante, se adjuntarán al ANEXO 5: Acta de Definición de Proyecto Institucional y se remitirán formalmente al Patrocinador para su aprobación y posterior envío a la unidad de Planificación para registro en el portafolio de proyectos.*

*Se tomará en consideración que las unidades requirentes son las responsables de una correcta identificación del problema, para lo cual es necesario apearse a los formatos establecidos.”*

**Artículo 6.-** Incluir a continuación del inciso segundo del artículo 13 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, el siguiente texto:

*“En caso de cambios al alcance de los proyectos de inversión, de considerarlo pertinente, el Patrocinador podrá solicitar un nuevo criterio legal en el que se determine que la modificación propuesta mantenga su alineación con las competencias institucionales y que está debidamente sustentada.”*

**Artículo 7.-** Sustitúyase el texto del artículo 17 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por el siguiente:

**“Artículo 17.- PROCEDIMIENTO DE REGISTRO EN EL PORTAFOLIO DE PROYECTOS.-** El registro de un proyecto institucional en el Portafolio de Proyectos de la SCE se realizará a través de solicitud formal, presentada por el Promotor del proyecto, dirigida al Intendente Nacional de Planificación, a la cual se adjuntará el ANEXO 5: Acta de Definición de Proyecto Institucional. El Intendente Nacional de Planificación remitirá la solicitud al Director Nacional de Planificación para el registro en el Portafolio de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Competencia Económica, dando inicio a la fase de seguimiento.

*Los proyectos de inversión se registrarán en el Portafolio de Proyectos Institucionales de la Superintendencia de Competencia Económica y en el aplicativo gestionado por el ente rector de la planificación pública.*

*Los proyectos de gasto corriente se registrarán únicamente en el Portafolio de Proyectos Institucionales de la SCE.*

*Para el registro de proyectos se hará uso de la matriz definida en el ANEXO 17: Portafolio de Proyectos Institucionales de la SCE.”*

**Artículo 8.-** Sustitúyase el texto del artículo 19 de la Resolución No. SCPM-DS-2020-09 de 17 de febrero de 2020, por el siguiente:

**“Artículo 19.- CONTROL DE CAMBIOS.-** Los cambios a la planificación que sean requeridos por el equipo del proyecto, deberán ser comunicados formalmente por el Administrador a la Dirección Nacional de Planificación, solicitando su registro en el Portafolio de Proyectos de la SCE, secciones Control de cambios al registro e Índice; adjuntando para el efecto el ANEXO 14: Solicitud de Modificaciones a Proyectos debidamente suscrito y los verificables que considere pertinente.”

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.-** Se deroga toda disposición de igual o menor jerarquía que se oponga a la presente Resolución.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** Encárguese la Secretaría General de la publicación de la presente Resolución en la intranet y en la página Web Institucional.

**SEGUNDA.-** Encárguese la Secretaría General de la difusión interna de esta Resolución y la realización de las gestiones correspondientes para su publicación en el Registro Oficial.

**TERCERA.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción.

**CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.-**

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



Firmado electrónicamente por:  
CAROLINA ALEJANDRA  
LOZANO HARO

**Carolina Alejandra Lozano Haro**  
**SUPERINTENDENTE DE COMPETENCIA ECONÓMICA (S)**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

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

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

MG/FA

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

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

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