

# REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### RESOLUCIONES:

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

**MPCEIP-SC-2021-0198-R** Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Primera edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-IEC 62770, Fluidos para Aplicaciones Electrotécnicas - Ésteres Naturales Nuevos (No Usados) para Transformadores y Equipos Eléctricos Similares (IEC 62770:2013, IDT) ..... 3

**MPCEIP-SC-2021-0199-R** Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Segunda edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 4548-12, Métodos de Ensayo para Filtros de Aceite Lubricante de Flujo Total para Motores de Combustión Interna - Parte 12: Eficiencia de Filtración Mediante Conteo de Partículas y Capacidad de Retención de Contaminantes (ISO 4548-12:2017, IDT) ..... 6

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

**ARCSA-DE-2021-004-JPFJ** Expídese el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 1, Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad(OEC)..... 9

#### SECRETARÍA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN:

**STPE-STPE-2021-0007-R** Deléguese ante el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, al Subsecretario/a de Evaluación o quien hiciera sus veces. .... 28

Págs.

**GOBIERNOS AUTÓNOMOS  
DESCENTRALIZADOS**

**ORDENANZA MUNICIPAL:**

- **Cantón Montúfar: Para la gestión integral de residuos sólidos y desechos líquidos (aceites de cocina usado) ..... 31**

**FE DE ERRATAS:**

- **En virtud de la publicación efectuada por duplicado del Decreto Ejecutivo No. 298, emitido por la Presidencia de la República, mediante el cual: *“Redúcese progresivamente la tarifa del impuesto a la salida de divisas en un cuarto de punto porcentual (0.25) por trimestre durante el 2022, hasta llegar a una tasa del 4%.”*, para los fines legales pertinentes, deberá tomarse en cuenta la publicación efectuada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 604 de 23 de diciembre de 2021 ..... 56**

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0198-R****Quito, 15 de diciembre de 2021****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****CONSIDERANDO:**

**Que**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

**Que**, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”*;

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

**Que**, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento de las normas y documentos que no son de autoría del INEN está sujeto a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

**Que**, la Comisión Electrotécnica Internacional, IEC, en el año 2013, publicó la **Primera edición** de la Norma Técnica Internacional **IEC 62770, FLUIDS FOR ELECTROTECHNICAL APPLICATIONS – UNUSED NATURAL ESTERS FOR TRANSFORMERS AND SIMILAR ELECTRICAL EQUIPMENT**;

**Que**, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Primera edición** de la Norma Técnica Internacional IEC 62770:2013 como la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 62770, FLUIDOS PARA APLICACIONES ELECTROTÉCNICAS - ÉSTERES NATURALES NUEVOS (NO USADOS) PARA**

**TRANSFORMADORES Y EQUIPOS ELÉCTRICOS SIMILARES (IEC 62770:2013, IDT);**

**Que**, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R de fecha 14 de septiembre de 2020;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca*"; y en su artículo 2 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

**Que**, en la normativa Ibídem en su Artículo 3 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuicultura y Pesca*"; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";

**Que**, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **PEQ-0061** de fecha 24 de noviembre de 2021, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 62770, FLUIDOS PARA APLICACIONES ELECTROTÉCNICAS - ÉSTERES NATURALES NUEVOS (NO USADOS) PARA TRANSFORMADORES Y EQUIPOS ELÉCTRICOS SIMILARES (IEC 62770:2013, IDT);**

**Que**, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: "*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 62770, FLUIDOS PARA APLICACIONES ELECTROTÉCNICAS -**

**ÉSTERES NATURALES NUEVOS (NO USADOS) PARA TRANSFORMADORES Y EQUIPOS ELÉCTRICOS SIMILARES (IEC 62770:2013, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 62770, FLUIDOS PARA APLICACIONES ELECTROTÉCNICAS - ÉSTERES NATURALES NUEVOS (NO USADOS) PARA TRANSFORMADORES Y EQUIPOS ELÉCTRICOS SIMILARES (IEC 62770:2013, IDT)**, que establece las especificaciones y los métodos de ensayo para los ésteres naturales nuevos en transformadores y equipos eléctricos similares impregnados de aceite, en los cuales, se requiere un líquido como aislante y medio de transferencia de calor.

**ARTÍCULO 2.-** Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-IEC 62770:2021 (Primera edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Edgar Mauricio Rodriguez Estrada  
**SUBSECRETARIO DE CALIDAD**



Firmado electrónicamente por:  
**EDGAR MAURICIO  
RODRIGUEZ  
ESTRADA**

**Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0199-R****Quito, 15 de diciembre de 2021****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****CONSIDERANDO:**

**Que**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "*Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características*";

**Que**, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.*";

**Que**, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: "*Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*";

**Que**, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento de las normas y documentos que no son de autoría del INEN está sujeto a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

**Que**, la organización internacional de normalización, ISO, en el año 2017, publicó la **Segunda edición** de la Norma Técnica Internacional **ISO 4548-12:2017, METHODS OF TEST FOR FULL-FLOW LUBRICATING OIL FILTERS FOR INTERNAL COMBUSTION ENGINES - PART 12: FILTRATION EFFICIENCY USING PARTICLE COUNTING AND CONTAMINANT RETENTION CAPACITY**;

**Que**, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Segunda edición** de la Norma Internacional ISO 4548-12:2017 como la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 4548-12, MÉTODOS DE ENSAYO PARA FILTROS DE ACEITE LUBRICANTE DE FLUJO TOTAL PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA - PARTE 12: EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MEDIANTE CONTEO DE PARTÍCULAS Y CAPACIDAD DE RETENCIÓN DE CONTAMINANTES (ISO 4548-12:2017, IDT)**;

**Que**, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución Nro. INEN-INEN-2020-0013-R de fecha 14 de septiembre de 2020;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *“Fusionese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

**Que**, en la normativa Ibídem en su Artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

**Que**, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **VAC-0099** de fecha 26 de noviembre de 2021, se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 4548-12, MÉTODOS DE ENSAYO PARA FILTROS DE ACEITE LUBRICANTE DE FLUJO TOTAL PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA - PARTE 12: EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MEDIANTE CONTEO DE PARTÍCULAS Y CAPACIDAD DE RETENCIÓN DE CONTAMINANTES (ISO 4548-12:2017, IDT)**;

**Que**, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”*, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 4548-12, MÉTODOS DE ENSAYO PARA FILTROS DE ACEITE LUBRICANTE DE FLUJO TOTAL PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA - PARTE 12: EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MEDIANTE CONTEO DE PARTÍCULAS Y CAPACIDAD DE RETENCIÓN DE CONTAMINANTES (ISO 4548-12:2017, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 4548-12, MÉTODOS DE ENSAYO PARA FILTROS DE ACEITE LUBRICANTE DE FLUJO TOTAL PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA - PARTE 12: EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MEDIANTE CONTEO DE PARTÍCULAS Y CAPACIDAD DE RETENCIÓN DE CONTAMINANTES (ISO 4548-12:2017, IDT)**, que especifica un ensayo de filtración de múltiples pasadas con inyección continua de contaminantes y utilizando el método de recuento de partículas en línea para evaluar el rendimiento de los filtros de aceite de flujo total para motores de combustión interna.

**ARTÍCULO 2.-** Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO 4548-12:2021 (Segunda edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada  
**SUBSECRETARIO DE CALIDAD**



Firmado electrónicamente por:  
**EDGAR MAURICIO  
RODRIGUEZ  
ESTRADA**

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-004-JPFJ****LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA  
PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 54 menciona que *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”*;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 132, dispone: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos 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 el artículo 138, establece: *“(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”*;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 142, menciona: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio”*;
- Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez- y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que,** el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y su reforma, publicada en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su 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,** el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y su reforma, publicada en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de 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,** en la Resolución ARCSA-DE-2021-015-AKRG, suscrita el 15 de octubre de 2021, y publicada en el Registro Oficial No. 574 de 10 de noviembre de 2021, en el Art. 5 establece: *“La ARCSA para el ejercicio de sus funciones de control y vigilancia posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme al instructivo de registro de OEC que la Agencia emita para el efecto (...)”*.
- Que,** el informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2021-015 de fecha 19 de noviembre de 2021 concluye: *“En virtud del antecedente, la base legal y de la potestad normativa que ostenta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se concluye como viable y conforme a Derecho la publicación en el Registro Oficial de los instructivos externos que ha sido expedidos por ARCSA, conforme con 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. (ARCSA-DE-038-2020-MAFG)”*.
- Que,** mediante 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;

**Que**, por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-022-AKRG, del 05 de noviembre de 2021, mediante la cual se dispone designar como Director Ejecutivo Subrogante al Sr. Juan Pablo Flores y mediante la Acción de Personal DTM-087 DEL 05 DE NOVIEMBRE DE 2021 LA Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba en calidad de Ministra de Salud Pública. RESULEVE Y DETERMINA: AUTORIZAR la Subrogación al Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo al cargo de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, desde el lunes 08 de noviembre de 2021 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez.

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.4.1-GN-01, versión 1, denominado:

- Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, 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 20 de Diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:

**JUAN PABLO  
FLORES  
JARAMILLO**

**ING. JUAN PABLO FLORES JARAMILLO  
DIRECTOR EJECUTIVO SUBROGANTE  
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 EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior  
Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia

Diciembre, 2021

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.



Juntos  
lo logramos

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> Directrices para el registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 12	

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	DICIEMBRE/2021

**CONTENIDO**

- 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....
- 2. CONSIDERACIONES GENERALES.....
- 3. DEFINICIONES.....
- 4. INSTRUCCIONES .....
- 5. ANEXOS .....

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE, los requisitos y procedimiento para su registro en la ARCSA, con la finalidad de realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ El laboratorio de Referencia Nacional es el encargado de realizar los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- ❖ La ARCSA para el control de calidad posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará los servicios de los OEC reconocidos por el SAE, y registrados en la ARCSA para los siguientes casos:
  - a) Cuando la cantidad de muestras de productos de uso y consumo humano sobrepase la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
  - b) Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados por el Laboratorio de Referencia;
  - c) Cuando se requiera realizar pruebas interlaboratorios;
  - d) Cuando sean solicitados por la Máxima autoridad de la ARCSA u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.
- ❖ Se exceptuará los análisis de control de calidad a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal.
- ❖ Todo OEC acreditado por el SAE y registrado por la Agencia que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras emitidas por la ARCSA, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales por el equipo evaluador de la ARCSA, en base a los parámetros descritos en la Norma ISO/IEC 17025, métodos normalizados, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de ARCSA.

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

### 3. DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**SAE.-** Servicio de acreditación Ecuatoriano.

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

## 4. INSTRUCCIONES

### 4.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD –OEC.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE, que requieran registrarse en la ARCSA, deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud suscrito por el representante legal (*ver Anexo 1*).
- b) Copia de la acreditación/certificado otorgado por el SAE;
- c) Copia de la lista del personal técnico que realizará los análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- d) Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, firmado por el representante legal del OEC (*ver Anexo 2*);
- e) Contar con un director técnico/responsable técnico de profesión conforme a los lineamientos descritos en la normativa vigente de cada producto de uso y consumo humano que dispone la agencia; con experiencia mínima de 8 años en la norma ISO/IEC 17025 y/o Buenas Prácticas de Laboratorio y/o Aseguramiento de la calidad (al menos uno de los tres). Deberá adjuntar Currículum vitae, Carta del Empleador donde indique el tiempo y funciones desempeñadas y los certificados de capacitaciones que avalen lo solicitado.
- f) El personal técnico con experiencia mínima de 6 años en la Norma ISO/IEC 17025, Buenas Prácticas de Laboratorio, validación e incertidumbre, y análisis de muestras y/o productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. Debiendo adjuntar Currículum vitae, Carta del Empleador donde indique el tiempo y funciones desempeñadas, Certificados de capacitaciones que avalen lo solicitado;
- g) El personal técnico no deberá presentar antecedentes, denuncias o procesos penales abiertos con el estado. Adjuntar el Record Policial online, Denuncias Fiscalía, la Agencia validará en la consulta de causas de la página de la Función Judicial;
- h) Los OEC deberán ser institucionalmente independientes y no deberán estar adscritos a organizaciones prestadoras de servicios diferentes a la actividad analítica de laboratorio y no deben pertenecer al mismo grupo económico. Debiendo adjuntar la declaración juramentada notariada indicando lo siguiente:

- El OEC no deberá tener ningún tipo de relación directa ni indirecta con el titular del registro sanitario, Notificación Sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único de BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
- El OEC no deberá tener ningún tipo de relación de consanguinidad hasta el cuarto grado, ni segundo grado de afinidad con ningún miembro directivo, representantes legales, accionistas del titular del registro sanitario, Notificación Sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único de BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
- El OEC no deberá pertenecer al mismo grupo económico del titular del registro sanitario, Notificación Sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único de BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano de acuerdo a lo que se haya revisado en la página web de rentas internas, ni en la Superintendencia de Compañías.
- i) Los OEC deberán haber participado dentro de los últimos dos (2) años en pruebas de aptitud (intercomparaciones) con muestras que representen a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. Debe adjuntar el certificado de participación en ensayos de actitud con resultado satisfactorio.
- j) Los informes de los resultados elaborados por los OEC deberán ser remitidos una vez concluido los análisis al término de 2 días laborables a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de ARCSA para emitir la declaración de conformidad del producto analizado, conforme la especificación o normativa aplicada junto con la regla de decisión (“Cumple” o “No Cumple”). Adjunte Formato de Informe de Resultados para verificar que contenga la información requerida por la ARCSA.

## 4.2. PROCEDIMIENTO

- 1) Una vez que cuente con todos los requisitos del numeral 4.1. (documentos físicos), debe trasladarse a la oficina más cercana de la ARCSA, para ingresar la documentación mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.
- 2) Los documentos adjuntos serán revisados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia para la posterior notificación al OEC, mediante Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el cual se indique la aprobación o negación del registro en la ARCSA.
- 3) En caso de que los documentos no se encuentren correctas o completas durante la revisión, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia emitirá un Quipux al OEC con las observaciones realizadas.

- 4) El OEC, una vez subsanada las observaciones, deberá ingresar nuevamente todos los requisitos del numeral 4.1 mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux.
- 5) La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia mantendrá un listado actualizado de los laboratorios acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, siendo publicados en la plataforma web de la agencia.
- 6) Una vez que ARCSA realice la inspección o control correspondiente al producto de uso y consumo humano, y se requiera ejecutar el control Nivel 2, de acuerdo a los casos determinados por la ARCSA, la agencia seleccionará/elegirá el Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC, que llevará a cabo los análisis del laboratorio de posregistro o posnotificación con los parámetros indicados por la ARCSA.
- 7) La ARCSA a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, informará al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, de la notificación sanitaria o del código único BPM, la cantidad de productos de uso y consumo humano que fueron tomados como muestras conforme a los lineamientos descritos para la toma de muestras en la normativa vigente e instructivos técnicos de cada producto de uso y consumo humano que dispone la agencia, y el OEC que realizará los análisis, así como, las especificaciones técnicas (parámetros) que deben ser evaluadas por el OEC.
- 8) Una vez que el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código de BPM, cumpla con el pago del importe determinado por el OEC acreditado por el SAE, seleccionado y registrado por la ARCSA; el OEC respectivo procederá inmediatamente con los análisis correspondientes a los productos de uso y consumo humano;
- 9) En caso que no se lleven a cabo los análisis de control de calidad, el OEC informará a la ARCSA el motivo de la no realización de los mismos, y la ARCSA procederá con los análisis posregistro o posnotificación según corresponda en el Laboratorio de Referencia;
- 10) El OEC cuando ejecute los análisis posregistro o posnotificación según corresponda de los productos de uso y consumo humano, la ARCSA podrá intervenir con el equipo evaluador para verificar que el análisis que se está llevando a cabo, cumpla con las normas técnicas sanitarias o internacionales aplicables, según corresponda;
- 11) Una vez que el OEC culmine los análisis correspondientes, deberá remitir los resultados mediante oficio a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux a la ARCSA y al titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código de BPM, al término de dos (2) días laborables;
- 12) El Laboratorio de Referencia verificará los resultados emitidos por el OEC, con la información aprobada en el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda y determinará si el producto cumple o no con las especificaciones técnicas;

- 13) En caso que se identifiquen no cumplimientos en el producto de uso y consumo humano según corresponda, el titular del registro, de la notificación o del código único BPM podrá solicitar un nuevo análisis en la contramuestra, solicitando a ARCSA otro OEC, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, posterior al pago del importe correspondiente. Si los resultados de los análisis a los productos del segundo OEC no son concluyentes, el titular del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código de BPM, podrá solicitar por tercera vez otro OEC, posterior al pago del importe correspondiente.

**NOTA:** La ARCSA se encargará de trasladar la contramuestra al segundo y/o tercer OEC, manteniendo en todo momento la cadena de custodia y las condiciones necesarias de almacenamiento.

- 14) Si el producto de uso y consumo humano analizado no cumple con las especificaciones técnicas que fueron aprobadas en el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria o del código único de BPM, según corresponda, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro o notificación del producto.

#### **4.3. PROCESO DE DESVINCULACIÓN DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC.**

- 4.3.1.** Para la desvinculación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, debe trasladarse a la oficina más cercana de la ARCSA, para ingresar la notificación, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia:

- a) Nombre de la unidad a desvincular;
- b) Justificación del motivo de desvinculación.

- 4.3.2.** La ARCSA no requerirá los servicios de análisis de los OEC en los siguientes casos:

- a) Cuando el OEC comunique que existe un conflicto de interés con el titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o del código único de BPM del productos objeto a control y vigilancia;

- b) Cuando el OEC no permita el acceso a sus instalaciones al equipo evaluador de la ARCSA con la finalidad de supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio o para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- a) Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- b) Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,
- c) Por disposición de la Máxima Autoridad de la Agencia.

## 5. ANEXOS

1. ANEXO 1. Formulario de solicitud para el registro de los OEC
2. ANEXO 2. Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información

ANEXO 1

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.4.1-GN-01-01
	<b>FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC</b>		<b>F. REVISIÓN:</b>	07/12/2021
			<b>VERSIÓN NRO:</b>	1.0
<b>1.-SOLICITUD</b>				
DIRECTOR DEL LABORATORIO DE REFERENCIA (nombre y apellido) Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA  Mediante la presente, Yo, ( <i>Nombre completo del representante legal</i> ), en calidad de ( <i>Representante legal</i> ) del ( <i>Razón social del OEC</i> ), me dirijo a usted para solicitar el registro del Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC en la ARCSA.  Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo declarado en el presente formulario requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio el proceso.  Atentamente,  (Representante legal del OEC)				
<b>2. DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>				
<b>NOMBRES</b>				
<b>APELLIDOS</b>				
<b>NÚMERO DE CÉDULA</b>				
<b>NACIONALIDAD</b>		<b>PROVINCIA DE RESIDENCIA</b>		
<b>NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA</b>		<b>NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL</b>		
<b>3. DATOS DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADO</b>				
<b>RAZÓN SOCIAL DEL ORGANISMO</b>				
<b>ACTIVIDAD DEL ORGANISMO</b>				
<b>FECHA DE ACREDITACIÓN POR EL SAE</b>		<b>FECHA DE CADUCIDAD</b>		
<b>CERTIFICADO</b>				
<b>CIUDAD</b>		<b>PROVINCIA</b>		
<b>DIRECCIÓN</b>				

ANEXO 1

TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	
<b>4. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO DEL OEC</b>			
NOMBRES Y APELLIDOS			
PROFESIÓN			
CARGO			
EXPERIENCIA:	NORMA ISO 17025:2018	....años	
	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	....años	
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	....años	
	TOTAL AÑOS DE EXPERIENCIA	....años	
<b>5. FIRMAS</b>			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>		<b>DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO</b>	
Nombre: _____	Nombre: _____		
Nro. Cédula: _____	Nro. Cédula: _____		
<b>NOTA:</b> La información declarada en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.			

## ANEXO 2

## ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN****COMPARECIENTES:**

Intervienen en la suscripción del presente Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, por una parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, debidamente representada por el/la Sr/a. Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez, en su calidad de DIRECTOR/A EJECUTIVO/A; y, por otra parte el/la señor/a.....en calidad de ....., en adelante OEC, en lo sucesivo se denominaran en forma conjunta e indistinta LAS PARTES.

Que durante la mencionada relación las partes intercambiarán o crearán información que están interesadas en regular su confidencialidad y secreto mediante las siguientes condiciones que se detallan a continuación:

**Primero.- Antecedentes**

1. El artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, prescribe: “Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado.”
2. El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: “Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...).”
3. En el Código Integral Penal tipifica en el: “Art. 179.- Revelación de secreto o información personal de terceros. - La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año., Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. Es información de circulación restringida: 1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley (...). Y, Art. 233.-Delitos contra la información pública reservada legalmente. - La persona que destruya o inutilice información clasificada de conformidad con la Ley, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. La o el servidor público que, utilizando cualquier medio electrónico o informático, obtenga este tipo de información, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años. Cuando se trate de información reservada, cuya revelación pueda comprometer gravemente la seguridad del Estado, la o el servidor público encargado de la custodia o utilización legítima de la información que sin la autorización correspondiente revele dicha información, será sancionado con pena privativa de libertad de siete a diez años y la inhabilitación para ejercer un cargo o función pública por seis meses, siempre que no se configure otra infracción de mayor gravedad.”

4. El Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, mediante Acuerdo Ministerial No. 025-2019, de fecha 10 de enero de 2020, expide el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información-EGSI-, el cual es de implementación obligatoria en las instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva, en el que determinan en el Artículo 3.- Recomendar a las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva, utilicen como guía las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO/IEC 27000, para la Gestión de la Seguridad de la Información.
5. En el Acuerdo Ministerial No. 025-2019, de fecha 10 de enero de 2020, en el numeral 9 de la Seguridad en las Comunicaciones, en el punto 9.2.4 indica "Acuerdos de confidencialidad o no revelación. Control - Elaborar el acuerdo de confidencialidad observando los requisitos que deben ser parte del mismo, considerando la no divulgación de la información de acuerdo a la necesidad de la institución. Recomendaciones para la implementación: 9.2.4.1 Determinar la duración prevista del acuerdo, incluyendo los casos en los que la confidencialidad necesite mantenerse indefinidamente; 9.2.4.2 Responsabilidades y acciones de los firmantes para evitar la revelación no autorizada de la información; 9.2.4.3 Propiedad intelectual de la información, considerar de acuerdo a las directrices de la clasificación de la información. 9.2.4.4 Implementar políticas para el uso de la información confidencial permitida. 9.2.4.5 Definir claramente el derecho de auditar y supervisar las actividades que involucren con la gestión de información en los equipos institucionales y que naveguen en la red de la institución. 9.2.4.6 Acciones que pueden ser tomadas en caso de incumplimiento del acuerdo, de acuerdo a la norma legal vigente. 9.2.4.7 Definir las acciones necesarias cuando se termine un acuerdo. 9.2.4.8 Definir procesos para notificación y aviso de la difusión no autorizada o fugas de información confidencial; 9.2.4.9 Elaborar y aprobar los acuerdos de confidencialidad y de no-divulgación de información conforme la Constitución, las leyes, las necesidades de protección de información de la institución y el EGSI. 9.2.4.10 Controlar que los acuerdos de confidencialidad de la información, documento físico o electrónico, sean firmados de forma manuscrita o electrónica por todo el personal de la institución sin excepción, 9.2.4.11 Gestionar la custodia de los acuerdos firmados, en los expedientes, físicos o electrónicos, de cada funcionario, por parte del área de gestión de recursos humanos. 9.2.4.12 Controlar que la firma de los acuerdos de confidencialidad sean parte de los procedimientos de incorporación de nuevos funcionarios a la institución, sin excepción. 9.2.4.13 Gestionar la aceptación, entendimiento y firma de acuerdos de confidencialidad y de no divulgación de información por parte de terceros (ej., contratistas, proveedores, pasantes, entre otros) que deban realizar labores dentro de la institución sea por medios lógicos o físicos y que involucren el manejo de información.

**Segunda.- Plazo:**

- Este acuerdo tendrá un plazo indefinido desde la firma del acuerdo hasta su terminación.
- En caso de que no se renueve el acuerdo, toda la información generada durante el acuerdo pertenecerá exclusivamente a LA ARCSA. Quedando totalmente prohibido hacer cualquier uso y/o almacenamiento de la misma por terceros sin autorización de LA ARCSA.

- .....se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y resultados generados en virtud del acuerdo, de forma indefinida tras la finalización del presente acuerdo.

#### **Tercera.- Convenio de Confidencialidad:**

- .....mantendrá confidencialidad de los datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de la ARCSA para los análisis correspondientes.
- .....se obliga en forma irrevocable ante la ARCSA a no revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma, a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la vigencia del presente contrato, así como la que pertenezca a la ARCSA.
- .....dará confidencialidad de los resultados emitidos a la ARCSA.
- .....no podrá reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa por la Autoridad competente.
- La ARCSA brindará la protección y mantendrá la confidencialidad de la información, métodos de análisis y de los resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por el OEC.

#### **Cuarta.- Propiedad Intelectual**

- Toda la información, productos y servicios generados por los funcionarios y servidores públicos, personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, relacionados con la institución serán de propiedad de la ARCSA.
- Los derechos de propiedad intelectual de la información que pertenecen a la ARCSA no podrán ser revelados por el OEC para su reproducción parcial o total; así como su comunicación pública y distribución.
- En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por el OEC de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.

#### **Quinta.- Cláusula de Responsabilidad**

- De igual forma, queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial imputable al OEC con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará a la ARCSA para disponer la desvinculación con justa causa. Asimismo, LA ARCSA queda facultada para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas contra el OEC.

- El OEC se obliga a entregar cualquier documentación, antecedente facilitado en cualquier tipo de soporte, resultados, y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.
- El OEC se compromete a cumplir con todos los términos fijados en el presente documento, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual y confidencialidad; de no hacerlo se aplicará la normativa vigente.

**Sexta. Divergencias y controversias.**

- En caso de cualquier conflicto o discrepancia que pueda surgir en relación con la interpretación y/o cumplimiento del presente Acuerdo, LAS PARTES se someten expresamente a las instancias Administrativas, a los Juzgados y Tribunales del País, con renuncia a su fuero propio, aplicándose la legislación ecuatoriana vigente.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto.

En la Ciudad de Guayaquil, al (*día*) de (*mes*) de 202X

POR EL OEC,

POR LA ARCSA,

Firma: \_\_\_\_\_  
C.I.

Firma: \_\_\_\_\_  
C.I.  
**Directora Ejecutiva del ARCSA**

**Resolución Nro. STPE-STPE-2021-0007-R****Quito, D.M., 01 de junio de 2021****SECRETARÍA TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN****CONSIDERANDO:**

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

**Que**, el artículo 227 ibídem, determina: *“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 77, numeral 1, literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece como una de las atribuciones y obligaciones específicas del titular de la entidad: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones”*;

**Que**, el artículo 26 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece que la Secretaría Técnica del Sistema Nacional Descentralizado de Planificación Participativa, será ejercida por el ente rector de la planificación;

**Que**, el número 4 del artículo 27 ibídem, establece que es atribución del Secretario Nacional de Planificación: *“4.-Delegar por escrito las facultades que estime conveniente. Los actos administrativos ejecutados por las o los funcionarios, servidores o representantes especiales o permanentes delegados, para el efecto, por el Secretario Nacional tendrán la misma fuerza y efecto que si los hubiere hecho el titular o la titular de dicha Secretaría y la responsabilidad corresponderá al funcionario delegado”*;

**Que**, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Principio de desconcentración. 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 artículo 69, numeral 1 ibídem, establece que los órganos administrativos pueden

delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes;

**Que**, el artículo 4 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto de los principios y sistemas reguladores, establece: "*Los órganos y entidades que comprenden la Función Ejecutiva deberán servir al interés general de la sociedad y someterán sus actuaciones a los principios de legalidad, jerarquía, tutela, cooperación y coordinación, según el caso, bajo los sistemas de descentralización y desconcentración administrativa (. . .)*";

**Que**, el artículo 55 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto (. . .)*";

**Que**, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 400, publicado en Segundo Suplemento de Registro Oficial Nro. 299 de fecha 29 de julio de 2014, establece la integración del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, el mismo que estará conformado de la siguiente manera: "1. El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente (...); 2. El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente; 3. El titular del organismo nacional de planificación y desarrollo o su delegado permanente; 4. El titular del organismo encargado de la economía y finanzas o su delegado permanente (...);

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 3, de 24 de mayo de 2021, se reforma el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 732, *por el siguiente texto: Créase la Secretaría Nacional de Planificación, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, como organismo técnico responsable de la planificación nacional (...)*";

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 28, de 24 de mayo de 2021, el Presidente de la República del Ecuador, designó al señor Jairon Freddy Merchán Haz, como Secretario Nacional de Planificación;

**Que**, mediante resolución No. STPE-037-2020, suscrita el 20 de octubre de 2020, se designó a varios servidores de la Secretaría Técnica de Planificación para que, a nombre y en representación de esta Cartera de Estado, actúen como delegados permanentes, principales y alternos, según corresponda, ante los Consejos Nacionales y Técnicos, Comités, Juntas, Directorios, Consejos Sectoriales, Cuerpos Colegiados, respectivamente;

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales,

**RESUELVE:**

**Art. 1.-** Delegar ante el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, al Subsecretario/a de Evaluación o quien hiciera sus veces.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.** – El o los delegados que finalizan su gestión, deberán entregar a los nuevos delegados, toda la documentación que corresponda a su periodo; y de ser el caso, coordinar con los mismos, la participación en la primera reunión a la que fueren convocados.

**SEGUNDA.** - Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, notificar el contenido de esta Resolución para su oportuna ejecución.

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

*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Jairon Freddy Merchán Haz  
**SECRETARIO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN**



Firmado electrónicamente por:  
**JAIRON FREDDY  
MERCHAN HAZ**

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

El Gobierno Autónomo Descentralizado del Cantón Montúfar, siendo una entidad jurídica de derecho público con autonomía política administrativa y financiera, está obligado a cumplir los preceptos constitucionales y legales vigentes en el país promoviendo una real participación del pueblo en todos los aspectos de la gestión municipal.

El cantón Montúfar, cuenta con diversas formas de organizaciones sociales, gremiales cívicas, comunales, sindicales, agrícolas, productivas, culturales, deportivas, barriales parroquiales, y actores sociales que permanentemente deliberan sobre la problemática local. Estas organizaciones, bajo sus principios y objetivos comunes, buscan el bienestar de sus asociados de acuerdo a su espacio y naturaleza; tienen como centro al hombre y su entorno, por lo que requieren ser atendidas vía instituciones que tienen la obligación de crear las condiciones más adecuadas para su fortalecimiento y desarrollo.

### EL CONCEJO MUNICIPAL DEL CANTON MONTUFAR.

#### CONSIDERANDO:

**Que**, la Constitución de la República en su artículo 14 de la Constitución de la República reconoce a la población el derecho a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, Sumak Kawsay. Además, declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

**Que**, el artículo 15 de la Constitución de la República señala que el Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto;

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

**Que**, el artículo 83, numeral 6 de la Constitución de la República establece que son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, entre otros, el respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible;

**Que**, el artículo 240 de la Constitución de la República determina que los gobiernos autónomos descentralizados tendrán facultades legislativas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones y ejercerán las facultades ejecutivas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales.

**Que**, el artículo 264, numeral 4 de la Constitución de la República establece que los gobiernos municipales tienen, entre varias competencias exclusivas, prestar entre otros servicios públicos, el de manejo de desechos sólidos.

**Que**, el artículo 276, numeral 4 de la Constitución de la República señala que el régimen de desarrollo tendrá entre otros los siguientes objetivos: recuperar y conservar la naturaleza y mantener un ambiente sano y sustentable que garantice a las personas y colectividades el acceso equitativo, permanente y de calidad al agua, aire y suelo, y a los beneficios de los recursos del subsuelo y del patrimonio natural;

**Que**, el artículo 415 de la Constitución de la República establece que los gobiernos autónomos descentralizados desarrollarán programas de reducción, reciclaje y tratamiento.

**Que**, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD) en sus Artículos 57 literales. a), b) y c) y, 568 literal d), faculta a los Gobiernos Autónomos Descentralizados crear tasas por la prestación de los servicios públicos.

**Que,** el Acuerdo No.061 Reforma del libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria, en su Art. 57. Responsabilidades de Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales.- Garantizarán el manejo integral de residuos y/o desechos sólidos generados en el área de su competencia, ya sea por administración o mediante contratos con empresas públicas o privadas; promoviendo la minimización en la generación de residuos y/o desechos sólidos, la separación en la fuente, procedimientos adecuados para barrido y recolección, transporte, almacenamiento temporal de ser el caso, acopio y/o transferencia; fomentar su aprovechamiento, dar adecuado tratamiento y correcta disposición final de los desechos que no pueden ingresar nuevamente a un ciclo de vida productivo.

**COA. Código Orgánico Ambiental.** Registro Oficial Suplemento 983 de 12-abr.-2017  
Art. 27.- Facultades de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Metropolitanos y Municipales en materia ambiental. En el marco de sus competencias ambientales exclusivas y concurrentes corresponde a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Metropolitanos y Municipales el ejercicio de las siguientes facultades, en concordancia con las políticas y normas emitidas por los Gobiernos Autónomos Provinciales y la Autoridad Ambiental Nacional:

Capítulo II Gestión Integral De Residuos y Desechos Sólidos No Peligrosos.

Art. 228.- De la política para la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos. La gestión de los residuos sólidos no peligrosos, en todos los niveles y formas de gobierno, estará alineada a la política nacional dictada por la Autoridad Ambiental Nacional y demás instrumentos técnicos y de gestión que se definan para el efecto.

Art. 229.- Alcance y fases de la gestión. La gestión apropiada de estos residuos contribuirá a la prevención de los impactos y daños ambientales, así como a la prevención de los riesgos a la salud humana asociados a cada una de las fases. Las fases de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos serán determinadas por la Autoridad Ambiental Nacional.

**EXPIDE.****LA ORDENANZA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y DESECHOS LIQUIDOS (ACEITES DE COCINA USADO) EN EL CANTÓN MONTÚFAR.****CAPITULO I****GENERALIDADES.**

**Art. 1- Objetivos y Ámbito de Aplicación.-** El objetivo de la presente Ordenanza es aplicar la gestión integral de los residuos sólidos y desechos líquidos (aceite usado de cocina) en el Cantón Montúfar.

**Art. 2-** Regular el conjunto de acciones operativas económicas, financieras, administrativas, educativas, de planificación, monitoreo y evaluación que tienen la finalidad de dar a los residuos y/o desechos sólidos una adecuada disposición final.

**Art. 3-** Promover el barrido, recolección, separación y aprovechamiento de residuos en el sitio de disposición final se realizara por administración directa o mediante contrato con empresas públicas o privadas.

**Art. 4-** Separar en la fuente los residuos sólidos no peligrosos, siendo obligación del generador, clasificando los mismos en función de la Viabilidad Técnica y Plan Integral de Gestión de Desechos y/o Residuos Sólidos del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, suscrito ante la autoridad competente.

**Art. 5-** Garantizar el desalojo y eliminación de residuos industriales y escombros, siendo responsabilidad de cada uno de los generadores, independientemente de que sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas del Cantón Montúfar.

**Art. 6-** Fomentar la participación ciudadana en actividades tendientes a conservar limpia la ciudad y los centros poblados del Cantón, de conformidad al modelo de gestión que se implementará desde el GAD Municipal del Cantón Montúfar.

**Art. 7-** Se define como servicio ordinario el que presta la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, por la

recolección de residuos y/o desechos sólidos no peligrosos que por su naturaleza, composición, cantidad y volumen, son generados en viviendas o en cualquier establecimiento similar a estas.

## CAPITULO II

### FASE DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS.

**Art. 9.- Fase De Manejo De Residuos Sólidos.-** El manejo de los residuos sólidos corresponde al conjunto de actividades técnicas y operativas de la gestión integral de residuos y/o desechos que incluye: minimización en la generación, separación en la fuente, almacenamiento, recolección, transporte, acopio, aprovechamiento, tratamiento y disposición final.

- a. El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar implementara políticas de reciclaje en las Instituciones Público Privadas.

**Art. 10- Del Generador.-** Todo generador de residuos y/o desechos sólidos no peligrosos debe:

- a. Tener la responsabilidad de su manejo hasta el momento en que son entregados al servicio de recolección y depositados en sitios autorizados que determine la autoridad competente.
- b. Tomar medidas con el fin de RECICLAR, REUTILIZAR RECHAZAR reducir, y/o eliminar su generación en la fuente, mediante la optimización de los procesos generadores de residuos.
- c. Realizar la separación y clasificación en la fuente conforme lo establecido en las normas específicas
- d. Almacenar temporalmente los residuos en condiciones técnicas establecidas en la normativa establecida por el GADMM.

### CAPÍTULO III

#### SEPARACIÓN EN LA FUENTE

**Art. 11. Separación en la Fuente.-** De la Separación en la Fuente. El generador de residuos sólidos no peligrosos está en la obligación de realizar la separación en la fuente, clasificando los mismos en función del Plan Integral de Gestión de Residuos, conforme lo establecido en la normativa ambiental aplicable:

- a. Disponer los residuos sólidos clasificados en orgánico e inorgánico de acuerdo al horario de recolección en fundas de color negro para residuos inorgánicos y color verde para residuos orgánicos, (las fundas plásticas pueden ser reusadas.)
- b. En las fundas de color negro, se deberá depositar los residuos inorgánicos como: plásticos metales, cartón, papel, vidrio, la ciudadanía deberá sacar los residuos considerados inorgánicos únicamente en el día asignado por la Dirección de Protección Ambiental, para proceder con su retiro, caso contrario no se recolectara los desechos que no cumplan con las características inorgánicas.
- c. En el caso de instituciones o establecimientos que generen gran cantidad de residuos, estos deberán separarlos en la fuente, en orgánicos e inorgánicos, para depositarlos en recipientes adecuados (tanque plástico y fundas adecuados) en un lugar de fácil acceso a los vehículos recolectores.

### CAPITULO IV

#### ALMACENAMIENTO TEMPORAL.

**Art. 12.- Del Almacenamiento Temporal.** Se establecen los parámetros para el almacenamiento temporal de residuos sólidos no peligrosos ya clasificados, sin perjuicio de otros que establezca la Autoridad Ambiental Nacional.

## **CAPITULO V**

### **BARRIDO.**

**Art. 13. -Del Barrido.** Es obligación de los propietarios o arrendatarios de los locales ubicados en el área urbana de la ciudad y centros parroquiales y poblados del cantón, mantener limpio el frente de sus propiedades, tanto en el área de veredas como en el 50% de la calle, debiendo barrer de afuera hacia adentro, y el producto de este barrido se recogerá para su envío en los vehículos recolectores según el horario establecido, por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, para cada sector.

- a. Establecer el servicio de barrido de residuos o desechos sólidos no peligrosos de tal manera que no alteren o propicien condiciones adversas en la salud de las personas o contaminen el ambiente.
- b. Las instituciones públicas y privadas, personas naturales y jurídicas, que dispusieren de locales de arrendamiento para eventos sociales, son corresponsables del barrido y limpieza del área utilizada.
- c. Todos los propietarios de terrenos y/o fincas del sector rural, deberán mantener limpios los taludes y filos de los caminos y/o carreteras públicas.
- d. Todos/as los/as comerciantes de mercados y vía pública, y propietarios/as de locales comerciales, tienen la obligación de colocar un recipiente de residuos con funda al interior, en el ingreso al establecimiento o junto al puesto de trabajo, y ubicarlos en un sitio visible para el uso de clientes y transeúntes; así como también deberán mantener y dejar totalmente limpio su puesto de venta, en un radio de 10 metros.

## **CAPÍTULO VI**

### **RECOLECCIÓN**

**Art. 14.- De la Recolección.-** Es responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales la recolección de los residuos y/o desechos sólidos no peligrosos tomando en cuenta los siguientes parámetros:

- a. La recolección de los residuos sólidos y/o desechos no peligrosos, se realizará en el Cantón Montúfar mediante mecanismos de recolección semi mecanizada.
- b. Los/as ciudadanos/as deberán sacar la funda que corresponda (desechos orgánicos e inorgánicos) en la hora y día establecido por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar y al momento de escuchar la sirena que identifica al vehículo recolector, colocando la funda en la acera correspondiente a su propiedad.
- c. En la funda de color verde, se deberán colocar los residuos considerados orgánicos: Ejm: cáscaras de frutas, restos de alimentos consumidos, es decir aquellos residuos que se descomponen en corto tiempo. “(Para la recolección de los desechos orgánicos: Los generadores deberán sacar los residuos considerados orgánicos únicamente en el día asignado por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, para proceder con su retiro caso contrario no se recolectara los desechos que no cumplan con las características orgánicas.)
- d. En las fundas de color negro, se deberá depositar los residuos inorgánicos como: plásticos metales, cartón, papel, vidrio, la ciudadanía deberá sacar los residuos considerados inorgánicos únicamente en el día asignado por la Dirección de Protección Ambiental, para proceder con su retiro, caso contrario no se recolectara los desechos que no cumplan con las características inorgánicas.
- e. En el sector rural se dispondrá y recolectará los residuos sólidos de acuerdo a las características físicas de cada sector; disponibilidad de suelo, para la incorporación de materia orgánica al suelo, a través de asistencia técnica del GADMM.
- f. Establecer el servicio de recolección de residuos o desechos sólidos no peligrosos de tal manera que no alteren o propicien condiciones adversas en la salud de las personas o contaminen el ambiente.

- g. Durante el proceso de recolección, los operarios del servicio deberán proceder la totalidad de los residuos o desechos sólidos no peligrosos, evitando dejar residuos y lixiviados esparcidos en la vía pública.
- h. Los generadores de desechos y/o residuos, deben cumplir con el horario establecido de recolección.
- i. Los propietarios y conductores de los vehículos de transporte público y privado, dispondrán de una funda de material reciclable o recipiente adecuado para la recolección de residuos sólidos.
- j. En el caso de instituciones o establecimientos que generen gran cantidad de residuos, estos deberán separarlos en la fuente, en orgánicos e inorgánicos, para depositarlos en recipientes adecuados (tanque plástico y fundas adecuados) en un lugar de fácil acceso a los vehículos recolectores.
- k. Las personas que habitan en sectores o lugares a los cuales no tiene acceso el vehículo recolector, deberán depositar los residuos en el lugar más cercano al acceso del vehículo recolector.
- l. Para aquellas localidades de la zona rural, la Dirección de Protección Ambiental del El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, coordinará la recolección de los residuos con los GADs Parroquiales del Cantón Montúfar y Dirigentes de las comunidades.

## **CAPITULO VII**

### **TRANSPORTE**

**Art. 14. Del transporte.**- El traslado de los residuos y/o desechos sólidos desde el lugar de su generación hasta un centro de acopio deberá contemplar procedimientos que cumplan con lo siguiente:

- a. Los equipos de transporte y recolección de residuos o desechos sólidos deben ser apropiados al medio y para la actividad.

- b. Evitar el derrame de los mismos durante el transporte hasta colocarlos en el centro de acopio y/o transferencia.
- c. Limpieza, desinfección y mantenimiento de los recipientes, vehículos de recolección y demás implementos utilizados en el transporte.

## **CAPÍTULO VIII**

### **APROVECHAMIENTO**

**Art. 15. Del aprovechamiento.** En el marco de la gestión integral de residuos sólidos no peligrosos, es obligatorio para las empresas privadas y municipalidades el impulsar y establecer programas de aprovechamiento mediante procesos en los cuales los residuos recuperados, dadas sus características, son reincorporados en el ciclo económico y productivo en forma eficiente, por medio del reciclaje, reutilización, compostaje, incineración con fines de generación de energía , o cualquier otra modalidad que conlleve beneficios sanitarios, ambientales y/o económicos.

- a. Todos los sistemas de aprovechamiento se los realizará en condiciones ambientales de seguridad y salud ocupacional, de tal manera que se minimicen, los riesgos; deberán ser controlados por parte del prestador del servicio y de las autoridades nacionales, en sus respectivos ámbitos de competencia.
- b. Todas las empresas, organizaciones o instituciones que se dediquen a la valorización, del reciclaje, reuso, reducción y rechazo de los residuos sólidos no peligrosos deben realizar las acciones necesarias para que los sistemas utilizados sean técnica, financiera, social y ambientalmente sostenible.
- c. Los Gobiernos Autónomos Descentralizados deberán contar con programas de recuperación de residuos y promover el reciclaje, reuso, reducción y rechazo.
- d. El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, colocará recipientes en los espacios públicos para disponer los residuos sólidos de los transeúntes.

- e. Las personas que deseen recuperar materiales reciclables, deberán estar legalmente reconocidas por el Autoridad competente como Gestor Ambiental y obtener el permiso respectivo desde la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar y sujetarse a las disposiciones que le sean otorgadas.
- f. Queda prohibido a las personas recuperar materiales en las calles, aceras, espacios públicos y lugares de disposición final sin autorización previa.

## **CAPÍTULO IX TRATAMIENTO.**

**Art.16. Del Tratamiento.** Los generadores, empresas privadas y/o municipalidades en el ámbito de sus competencias son responsables de dar un adecuado tratamiento corresponde a la modificación de las características de los residuos sólidos no peligrosos, ya sea para incrementar sus posibilidades de reutilización o para minimizar los impactos ambientales y los riesgos para la salud humana, previo a su disposición final.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados deberán proponer alternativas de tratamiento de residuos orgánicos para reducir el volumen de disposición final de los mismos.

## **CAPITULO X DE LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS**

**Art. 17. De la Disposición Final de los Residuos.-** La disposición final de los residuos sólidos no peligrosos solo podrá hacerse en rellenos sanitarios manejados técnicamente y con su respectiva licencia ambiental y Auditorias AC. Por lo tanto, los botaderos a cielo abierto están totalmente prohibidos y aquellas personas que dispongan residuos en dichos lugares no autorizados serán sancionadas.

**Art. 18.-** La Autoridad del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar asignará los recursos necesarios para el funcionamiento y operación adecuada del relleno sanitario Municipal de Montúfar, ubicado en la Parroquia La Paz, Comunidad El Colorado, coordenadas WGS 84 Zona 18N 179585.44m E/ 60526.05 m N; y requerimientos técnicos establecidos en esta ordenanza.

**Art. 19.-** Las iniciativas comunitarias, sean en barrios, parroquias, sobre la disposición final y el procesamiento de los residuos sólidos, deberán contar con la aprobación de la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.

**Art. 20.-** El GAD Municipal de Montúfar a través de la Dirección de Protección Ambiental deberán mantener actualizado los sitios posibles que servirán para la disposición final de residuos sólidos.

**Art. 21.-** Las instalaciones que se establezcan para el aprovechamiento de residuos sean para compostaje u otros similares deberán ser autorizados por la Dirección Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.

**Art. 22.- Requerimientos técnicos:**

a).- El relleno sanitario contará con un diseño y manejo técnico para evitar problemas de contaminación de las aguas subterráneas, superficiales, del aire, los alimentos y suelo. Mismos que se certificarán en base a los análisis físico, químico.

b).- No se ubicará en zonas donde se ocasione daños a los recursos hídricos (aguas superficiales y subterráneas, fuentes termales o medicinales), a la flora, fauna, zonas agrícolas ni a otros elementos del paisaje natural. Tampoco se escogerá áreas donde se afecten bienes culturales (monumentos históricos, ruinas arqueológicas, etc.).

c).- El relleno sanitario estará ubicado a una distancia mínima de 200 m de la fuente superficial del recurso hídrico más próximo.

- d).- Para la ubicación del relleno no se escogerá zonas que presenten fallas geológicas, lugares inestables, cauces de quebradas, zonas propensas a deslaves, a agrietamientos, desprendimientos, inundaciones, que pongan en riesgo la seguridad del personal o la operación del relleno.
- e).- El relleno sanitario no se ubicará en áreas incompatibles con el plan de ordenamiento territorial, y ordenanza de uso y ocupación de suelo. La distancia del relleno a las viviendas más cercanas no podrá ser menor de 500 m. Tampoco se utilizará áreas previstas para proyectos de desarrollo regional o nacional (hidroeléctricas, aeropuertos, represas).
- f).- El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, no autorizará adcentamiento de viviendas dentro de los 500 metros a la redonda del relleno sanitario.
- g).-El relleno sanitario debe estar cerca de vías de fácil acceso para las unidades de recolección y transporte de los desechos sólidos.
- h).- Se deberá estimar un tiempo de vida útil del relleno sanitario de por lo menos 10 años.
- i).- El relleno sanitario tendrá cerramiento adecuado, rótulos y avisos que lo identifiquen en cuanto a las actividades que en él se desarrollan, como entrada y salida de vehículos, horarios de operación o funcionamiento, medidas de prevención para casos de accidentes y emergencias, además se debe disponer la prohibición de acceso a personas distintas a las comprometidas en las actividades que allí se realicen en base al Plan de Manejo Ambiental.
- j).-El relleno sanitario contará con los servicios mínimos de: suministro de agua, energía eléctrica, sistema de drenaje para evacuación de sus desechos líquidos, y otros, de acuerdo con la complejidad de las actividades realizadas.
- k).- El relleno sanitario contará con programas y sistemas para prevención y control de accidentes e incendios, al igual que para atención de primeros auxilios y deberá cumplir con las disposiciones reglamentarias que en materia de salud ocupacional, higiene y seguridad industrial establezca el Ministerio de Salud Pública y demás organismos competentes.

- l).-El relleno sanitario para su adecuada operación contará con un manual de operación y mantenimiento expedido por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.
- m).- El relleno sanitario mantendrá las condiciones necesarias para evitar la proliferación de vectores y otros animales que afecten la salud humana o la estética del entorno.
- n).- Se ejercerá el control sobre el esparcimiento de los desechos sólidos, partículas, polvo y otros materiales que por acción del viento puedan ser transportados a los alrededores del sitio de disposición final.
- o).-Se contará con una planta de tratamiento de lixiviados y percolados.
- p).-Para la captación y evacuación de los gases generados al interior del relleno sanitario se diseñará chimeneas de material granular, las mismas que se conformarán verticalmente, elevándose, a medida que avanza el relleno.
- q).- Todo relleno sanitario dispondrá de una cuneta o canal perimetral que intercepte y desvíe fuera del mismo las aguas lluvias.
- r).-Todas las operaciones y trabajos que demande el relleno sanitario deben ser dirigidos por una persona especialmente seleccionada para este efecto.
- s).-El relleno sanitario en operación será inspeccionado regularmente por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.

## CAPITULO XI

### DE LOS ESCOMBROS, TIERRA Y CHATARRA.

**Art. 23.-** Toda persona natural o jurídica, pública o privada que produzca escombros o chatarra será responsable de los mismos hasta su adecuada disposición final en los términos establecidos previa la obtención del permiso respectivo emitido por la Dirección de Planificación en coordinación con la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, así mismo será responsable por el efecto negativo al ambiente, ornato y a la salud por su inadecuada disposición final.

**Art. 24.-** Los particulares, sean estas personas o empresas naturales o jurídicas, podrán transportar los escombros y chatarra siempre que se sujeten a las normas respectivas dictadas por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar conforme a la Ordenanza correspondiente y solo podrán disponerlos en la escombrera del relleno sanitario Municipal de Montufar, Parroquia La Paz Sector El Colorado, o áreas específicas a solicitud de los propietarios con la autorización de la Dirección de Planificación en coordinación con la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.

**Art. 25.-** Los únicos sitios para recibir escombros, tierra o chatarra, son los autorizados por la Dirección de Planificación en coordinación con la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar. Podrán existir sitios privados de disposición final, siempre que cuenten con el permiso expreso de la Dirección de Planificación y Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar. Esta deberá informar a la ciudadanía de los sitios autorizados y señalarlos.

**Art. 26.-** Los escombros depositados en los sitios definidos por la, Dirección de Planificación y Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar no podrán estar mezclados con residuos domésticos, industriales o peligrosos. Los escombros conformados por concreto rígido, no podrán tener una dimensión superior a 1.5 m x 0,5 m .x 0,5 m

**Art. 27.-** El productor del desecho tendrá la obligación de velar por el manejo y disposición final de los escombros producidos y no podrá ocupar el espacio público o afectar al ornato de la zona, en concordancia con las Ordenanzas respectivas.

**Art. 28.-** La Dirección de Planificación, Obras Públicas y Protección Ambiental comunicaran al productor o constructor siendo el responsable de la limpieza del sitio de excavación o demolición y del espacio público o vías que se vean afectadas en el ejercicio de esta actividad.

**Art. 29.** La Dirección de Planificación será la responsable de notificar a la Dirección de Protección Ambiental los diferentes sitios donde se producirán los desalojos, demoliciones o desbanques, a fin de coordinar los permisos respectivos.

**Art. 30.-** Las Direcciones de Planificación y Obras Públicas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar en coordinación con la Dirección de Protección Ambiental serán los responsables de designar el sitio destinado como escombrera.

**Art. 31.-** Los transportadores de escombros estarán obligados a cumplir con los requisitos establecidos por las Direcciones de Planificación, y Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, esta ordenanza y su reglamento correspondiente, al igual de aquellas disposiciones que en materia de escombros que expida para la protección del ambiente y el ornato de la ciudad, respecto del manejo de escombros, volumen de carga, uso de carpas, señalización y horarios para el desarrollo de esta actividad. Será responsable de la correcta ejecución de esta operación el transportista.

Quienes incumplan lo dispuesto en los artículos precedentes serán sancionados conforme lo determina la ordenanza, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar.

**Art. 32.-** Los ciudadanos deben denunciar la disposición inadecuada de escombros y desechos no peligrosos en quebradas o sitios no autorizados, sustentándose en algún medio de verificación como fotografía o video y anotando la placa del vehículo infractor, de ser el caso. Estos datos se presentarán para su respectiva sanción a la Dirección de Protección Ambiental para emitir el Proceso Sancionatorio, previo al informe presentado por la o el técnico de Protección Ambiental del GAD Montúfar.

La inadecuada disposición final de escombros, tierra, residuos no peligrosos y residuos peligrosos, dará lugar a la sanción correspondiente.

## CAPITULO XII

### DESECHOS LÍQUIDOS, GRASAS, ACEITES Y MANTECA

**Art. 33.-** Se considera como desechos líquidos, las grasas, aceites también conocido como aceite vegetal usado es todo aquel aceite proveniente, en forma continua o discontinua establecimientos de todo tipo que generan o elaboran productos comestibles y que, en su utilización, han sufrido un proceso térmico que han cambiado las características propias del producto original.

- a) La autoridad del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar asignará los recursos necesarios para la recolección, transporte, y la disposición final de los aceites de cocina usados mismos que serán recolectados a todos los prestadores de servicio de comida en el Cantón y estos desechos se entregaran a un gestor ambiental acreditado.
- b) El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, a través de la Dirección de Protección Ambiental definirá puntos estratégicos para la disposición temporal del aceite de cocina usado denominado punto limpio.
- c) El aceite debe ser guardado en un recipiente plástico limpio con tapa (puede utilizarse una botella PET de gaseosa o de agua, canecas) debidamente cernido y tapado y acercarlo al punto limpio para su correcta disposición.
- d) Para los generadores, el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, proveerá el servicio de recolección y transporte a aquellos Generadores que dispongan de volúmenes considerables, los mismos que garantizaran el almacenamiento de aceite de cocina usado en recipientes limpios y con tapa.
- e) Los proveedores de servicios gastronómicos deben presentar los certificados de recolección de aceite usado del año anterior a la obtención de la patente, mismo que otorgará la Unidad de Higiene y Salubridad del GAD Municipal de Montúfar, para proceder a la cancelación de la patente ante la Jefatura de Rentas.

- f) Producto de la comercialización aceites líquidos los recursos económicos obtenidos se destinarán para la operación y mantenimiento del albergue temporal canino.

### **CAPITULO XIII**

#### **DEL CONTROL, ESTIMULO A LA LIMPIEZA, CONTRAVENCIONES Y SANCIONES.**

**Art. 34.- Control.-** La Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar y los GAD's Parroquiales con el apoyo de la Comisaría Municipal, controlarán el cumplimiento de esta ordenanza y norma legal vigente; la Comisaría juzgará y sancionará a los infractores conforme a lo establecido en esta Ordenanza y en general tomará todas las medidas para mejorar el aseo y limpieza del Cantón Montúfar. El control se realizará también por parte de la Policía Municipal, Autoridades Competentes y los veedores cívicos ad honorem.

**Art. 35- Estimulo.-** El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar brindará estímulos a barrios, urbanizaciones, empresas, organizaciones de comerciantes o ciudadanía en general, por las iniciativas que desarrollen para mantener limpia la ciudad, de acuerdo a lo establecido en esta ordenanza, Premiará con un reconocimiento público a los Colegios, Centros comerciales, Supermercados, Conjuntos Habitacionales y mercados que colaboren con la gestión de Residuos Sólidos Urbanos y Rurales.

**Art. 36- Protocolo Sancionatorio.-** El proceso administrativo sancionador se dispondrá del Informe Correspondiente emitido por la Dirección de Protección Ambiental, para ser entregado a Sindicatura a fin de determinar la acción legalmente constituida en la Ordenanza de Desechos Sanitarios y por parte de Sindicatura emitir las sugerencias correspondientes a Comisaría Municipal para emitir la sanción correspondiente en un plazo no mayor a 5 días término, en caso de que el infractor no

cancela la multa establecida se procederá a realizar un proceso de coactiva por parte de la Unidad de Coactivas de GAD Municipal de Montúfar.

**Art. 37- Contravenciones Y Sanciones.-** En concordancia con las obligaciones y responsabilidades señaladas en esta Ordenanza de cuidar la Limpieza y el Medio Ambiente del Cantón Montúfar, se establece cuatro clases de contravenciones con sus respectivas sanciones, que se especifican a continuación:

### **CONTRAVENCIONES DE PRIMERA CLASE Y SUS SANCIONES**

Serán reprimidos con multa de 5% del Salario Básico Unificado a quienes cometan las siguientes contravenciones:

- 1.- Mantener sucia y descuidada la acera y calzada del frente correspondiente a su domicilio, negocio o empresa.
- 2.- No disponer los residuos a pie de vereda en fundas identificadas para la clasificación. (Color Verde y Negro).
- 3.- Transportar residuos o cualquier tipo de material de desecho o construcción sin las protecciones necesarias para evitar el derrame sobre la vía pública.
- 4.- Arrojar, sea al transitar a pie o desde vehículos, colillas de cigarrillos, cáscaras, goma de mascar (chicles), papeles, plásticos y residuos en general, teniendo la responsabilidad, en el segundo caso, el dueño del automotor y/o conductor del vehículo.
- 5.- Ensuciar el espacio público con residuos, al realizar labores de recuperación (minado) de residuos.
- 6.- Sacudir tapices, alfombras, cobijas, sábanas y demás elementos de uso personal o doméstico, en puertas, balcones y ventanas que accedan al espacio público.
- 7.- Escupir, vomitar, en los espacios públicos.
8. Orinar o defecar en los espacios públicos y privados no destinados para el efecto.

**CONTRAVENCIONES DE SEGUNDA CLASE Y SUS SANCIONES.**

Serán reprimidos con multa de 10% del Salario Básico Unificado a quienes cometan las siguientes contravenciones:

1. Arrojar a la vía pública, red de alcantarillado, áreas comunales, quebradas, ríos y demás espacios públicos los productos del barrido de viviendas, locales comerciales, establecimientos o vías.
2. Depositar los residuos sólidos en los parterres, avenidas, parques, esquinas, terrenos baldíos y quebradas, esto es, en cualquier otro sitio que no sea la acera correspondiente a su domicilio o negocio, propiciando la existencia de centros de acopio de basura no autorizados.
3. Incinerar a cielo abierto residuos sólidos.
4. Realizar trabajos de construcción o reconstrucción sin las debidas precauciones, ensuciando los espacios públicos con pinturas, escombros y/o residuos sólidos.
5. Arrojar en los espacios públicos, desperdicios de comidas preparadas, y en general aguas servidas.
6. Arrojar a las alcantarillas objetos o materiales sólidos.
7. Depositar la basura fuera de la frecuencia y horario de su recolección.
8. Depositar en espacios o vías públicas colchones, muebles y otros enseres fuera de los horarios establecidos para la recolección de residuos.
9. No disponer de una funda de material reciclable adecuada para la recolección de residuos sólidos dentro del vehículo de transporte público, buses escolares, particulares, oficiales, y vehículos en general.
10. Mezclar los tipos de residuos sólidos no peligrosos (orgánicos e inorgánicos)

**CONTRAVENCIONES DE TERCERA CLASE Y SUS SANCIONES**

Serán reprimidos con multa de 15% del Salario Básico Unificado a quienes cometan las siguientes contravenciones:

1. Abandonar en el espacio público o vía pública animales muertos o despojos de los mismos.
2. Arrojar directamente a la vía pública, a la red de alcantarillado, quebradas o ríos, aceites, lubricantes, combustibles, aditivos, líquidos y demás materiales tóxicos, de acuerdo con la ordenanza respectiva.
3. Utilizar el espacio público para realizar actividades de mecánica en general y de mantenimiento o lubricación de vehículos, de carpintería o de pintura de objetos, cerrajería y en general todo tipo de actividades manuales, artesanales o industriales que perjudican el aseo y el ornato de la ciudad.
4. Mantener o abandonar en los espacios públicos vehículos fuera de uso y, en general, cualquier clase de chatarra u otros materiales.
5. Quemar desechos peligrosos.
6. Usar el espacio público como depósito o espacio de comercialización de chatarra y repuestos automotrices.
7. No respetar la recolección diferenciada de los desechos no peligrosos.

### **CONTRAVENCIONES DE CUARTA CLASE Y SUS SANCIONES**

Serán sancionados con multa de 20% del Salario Básico Unificado a quienes cometan las siguientes contravenciones:

1. Arrojar escombros, materiales de construcción, chatarra, residuos y/o desechos en general en la vía pública, quebradas y cauces de ríos.
2. Dejar sucias las vías o espacios públicos tras un evento o espectáculo público que haya sido organizado sin contar con el permiso de la Comisaría Municipal y la Dirección de Protección Ambiental.
3. Las empresas públicas o privadas que comercialicen o promocionen sus productos o servicios a través de vendedores ambulantes o informales, con o sin autorización municipal, que no cuenten con las medidas necesarias para evitar la generación de desperdicios en las calles, aceras y/o espacios públicos en general.

6. Impedir la prestación de los servicios de aseo urbano RURAL en una o varía de sus diferentes etapas, (barrido, recolección, transporte, transferencia y disposición final.)

7. Las empresas públicas o privadas que promuevan o incorporen niños o adolescentes menores de 18 años, en actividades relacionadas con los desechos sólidos.

**Art. 38-** Es un delito Mezclar y botar los residuos domésticos con residuos tóxicos, biológicos, contaminados, radioactivos u hospitalarios, el, la o los infractores se someterán al debido proceso de acuerdo al art. 254 del Código Orgánico Integral Penal.

*“COIP. Delitos contra la Gestión Ambiental. Art. 254 Gestión prohibida o no autorizada de productos, residuos, desechos o sustancias peligrosas.- La persona que, contraviniendo lo establecido en la normativa vigente, desarrolle, produzca, tenga, disponga, queme, comercialice, introduzca, importe, transporte, almacene, deposite o use, productos, residuos, desechos y sustancias químicas o peligrosas, y con esto produzca daños graves a la biodiversidad y recursos naturales, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.*

**Art. 39.- Costos.-** El cumplimiento de la pena impuesta de acuerdo al art. 38 de la presente ordenanza no liberan al infractor del pago de los costos en que incurra la Municipalidad, o cualquier otra en estos temas de su competencia, para remediar o corregir el daño causado.

**Art. 40.- Desacato A La Autoridad.-** Quien al infringir las normas, sea encontrado en hecho flagrante con la autoridad municipal, será puesto a órdenes de la autoridad competente.

**Art. 41.- Contraventores Y Juzgamiento.-** Todo ciudadano que contravenga las disposiciones de la presente ordenanza será sancionado de acuerdo a la gravedad de la infracción cometida y respetando el debido proceso.

**Art. 42.- De Las Multas Recaudadas Y Su Forma De Cobro.-** El 100% de los fondos recaudados por concepto de multas serán para sustentar el sistema de gestión integral de residuos sólidos del Cantón Montúfar. Los mismos que formaran parte de la partida presupuestaria exclusiva que dispondrá la Dirección de Protección Ambiental para este fin.

#### **CAPITULO XIV DEL PROCEDIMIENTO.**

**Art.43.-** En las denuncias presentadas por la ciudadanía, La Comisaría Municipal, los Policías Municipales y el personal designado por la Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar para el efecto, previa capacitación están obligados a presentar la base de sustento de por escrito de todo cuanto se relaciona con el aseo de la ciudad; en base a estos documentos se procederá a la citación y sanción respectiva.

**Art.44.-** Toda persona natural o jurídica podrá denunciar de cualquier infracción a las disposiciones de esta Ordenanza, guardándose absoluta reserva del nombre del denunciante.

**Art.-45.-** La Dirección de Protección Ambiental del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, propenderá a mantener un espacio de una hora semanal o su equivalente, para la difusión de programas encaminados a sensibilizar a la ciudadanía en materia de ambiente, higiene y salubridad, a través de los medios de difusión colectiva hablados, escritos, televisivos, radiales y campaña puerta a puerta.

#### **CAPITULO XV DE LAS TASAS Y COBROS.**

**Art. 46.-** Las tasas que se establecen en la presente ordenanza tienen por objeto retribuir el costo por la prestación de los servicios de recolección, aseo de calles, transporte de residuos y su disposición final en los sitios destinados para el efecto, que realiza el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar.

**Art. 47.- Base Imponible Y Tarifas Para Residuos Sólidos No Peligrosos.-** La base imponible para la determinación de la tasa por el servicio de recolección, aseo de calles, transporte de residuos y su disposición final, en base a La Ordenanza para Regular la Tarifa por prestación del Servicio de Gestión Integral de Residuos Sólidos No Peligrosos en el Cantón Montúfar; pago que se realizará a través de EMELNORTE, previo a la suscripción del convenio entre la partes.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La presente Ordenanza será difundida en los diferentes medios de comunicación durante el lapso de 90 días, a partir de la aprobación del Consejo, con el objeto de que la ciudadanía tenga pleno conocimiento de los deberes, derechos y obligaciones y sanciones que constan en ella.

Dada y firmada en la Sala de Sesiones del Concejo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Montúfar, a los catorce días del mes de octubre del año dos mil veintiuno.



Firmado electrónicamente por:  
**ANDRES  
GABRIEL PONCE  
LOPEZ**

Dr. Andrés Ponce López  
**ALCALDE DEL CANTÓN MONTÚFAR**



Firmado electrónicamente por:  
**ANDERSON  
SANTIAGO PONCE  
TORRES**

Abg. Anderson Ponce  
**SECRETARIO GENERAL**

SECRETARIA GENERAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN MONTÚFAR. CERTIFICADO DE DISCUSIÓN; “LA ORDENANZA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y DESECHOS LÍQUIDOS (ACEITES DE COCINA USADO) EN EL CANTÓN MONTÚFAR.”. Fue discutida y aprobada en sesiones ordinarias llevadas a efecto los días siete de octubre y catorce de octubre del año 2021, en primera y segunda instancia respectivamente.

San Gabriel a los catorce días del mes de octubre del año 2021. Lo certifico:



Firmado electrónicamente por:  
**ANDERSON  
SANTIAGO PONCE  
TORRES**

Abg. Anderson Ponce  
**SECRETARIO GENERAL**

SECRETARIA GENERAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN MONTÚFAR. San Gabriel a los catorce días del mes de octubre del 2021, a las 14h00. VISTOS; LA ORDENANZA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y DESECHOS LIQUIDOS (ACEITES DE COCINA USADO) EN EL CANTÓN MONTÚFAR.”, amparado en lo prescrito en el Art. 322, inciso cuarto del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, “COOTAD” elévese a conocimiento del Ejecutivo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Montúfar, para su sanción.- Cúmplase.-



Firmado electrónicamente por:  
**ANDERSON  
SANTIAGO PONCE  
TORRES**

Abg. Anderson Ponce  
**SECRETARIO GENERAL**

SECRETARIA GENERAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN MONTÚFAR. RAZÓN.- Siento como tal que, notifique personalmente al señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Montúfar, con la providencia que antecede, el día de hoy jueves catorce de octubre del 2021, a las 14h00 horas.

Lo certifico:



Abg. Anderson Ponce  
**SECRETARIO GENERAL**

ALCALDÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN MONTÚFAR. San Gabriel a los quince días del mes de octubre del 2021, a las 09h00. En uso de las atribuciones que me confiere el Art. 322, Inciso cuarto del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, “COOTAD” Sanciono la presente: ORDENANZA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y DESECHOS LIQUIDOS (ACEITES DE COCINA USADO) EN EL CANTÓN MONTÚFAR.”. Cúmplase y Promúlguese.



Dr. Andrés Ponce López  
**ALCALDE DEL CANTÓN MONTÚFAR**

Proveyó y firmo “LA ORDENANZA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y DESECHOS LIQUIDOS (ACEITES DE COCINA USADO) EN EL CANTÓN MONTÚFAR.” el Dr. Andrés Gabriel Ponce López Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Montúfar, a los quince días del mes de octubre del año 2021.

Lo certifico.



Abg. Anderson Ponce  
**SECRETARIO GENERAL**

---

#### FE DE ERRATAS

- En virtud de la publicación efectuada por duplicado del Decreto Ejecutivo No. 298, emitido por la Presidencia de la República, mediante el cual: “*Redúcese progresivamente la tarifa del impuesto a la salida de divisas en un cuarto de punto porcentual (0.25) por trimestre durante el 2022, hasta llegar a una tasa del 4%.*”, para los fines legales pertinentes, deberá tomarse en cuenta la publicación efectuada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 604 de 23 de diciembre de 2021.

LA DIRECCIÓN



ABG. JAQUELINE VARGAS CAMACHO  
DIRECTORA - SUBROGANTE

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

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

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

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

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