

SUMARIO:

	Págs.
FUNCIÓN EJECUTIVA	
ACUERDOS:	
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:	
029-2022 Expídese el Reglamento interno de funcionamiento y administración del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y Desarrollo Institucional	3
030-2022 Deléguense competencias, facultades, atribuciones y responsabilidades al Subsecretario/a de Transporte Aéreo y otros	16
031-2022 Deléguense competencias, facultades, atribuciones y responsabilidades al Subsecretario/a de Transporte Terrestre y Ferroviario y otros	22
RESOLUCIONES:	
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:	
000073 Suscríbese un Convenio Básico de Funcionamiento entre la República del Ecuador y la Organización No Gubernamental Extranjera "Fundación Ayuda en Acción"	29
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:	
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:	
ARCSA-DE-2022-010-AKRG Expídese la reforma a la normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano	32

Pá	ore

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

SUPERINTENDENCIA DE ORDENAMIENTO TERRITORIAL, USO Y GESTIÓN DEL SUELO:

SOT-DS-2021-009 Apruébese el Plan Anual de Vigilancia del año 2022

42

FE DE ERRATAS:

- A la publicación del Decreto Ejecutivo No. 229 de 11 de noviembre de 2021, emitido por la Presidencia de la República, efectuada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 575 de 11 de noviembre de 2021

46

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 029 – 2022

Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

CONSIDERANDO:

- **Que,** el artículo 53 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe que las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación.
- **Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Carta Magna dispone que: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión".
- Que, los artículos 226 y 227 de la norma ibídem, determinan respectivamente que: "[...] Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. 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 [...]", y que: "[...] La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación [...]".
- **Que,** el artículo 277 de la norma ibídem, señala que serán deberes generales del Estado para la consecución del buen vivir, entre otros: producir bienes, crear y mantener infraestructuras y proveer servicios públicos;

impulsar el desarrollo de las actividades y fomentar su cumplimiento a través de la implementación adecuada de las políticas públicas.

- **Que,** el artículo 314 ibídem, manifiesta que el Estado será responsable de la provisión de servicios públicos entre los que se incluye a la vialidad, bajo los principios de obligatoriedad, generalidad, uniformidad, eficiencia, responsabilidad, universalidad, accesibilidad, regularidad, continuidad y calidad.
- **Que,** el artículo 138 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sector Público, prescribe: "En las instituciones establecidas en el artículo 3 de la LOSEP, se integrará el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional que tendrá la responsabilidad de proponer, monitorear y evaluar la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional. El Comité tendrá la calidad de permanente, y estará integrado por: a) La autoridad nominadora o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable del proceso de gestión estratégica; c) Una o un responsable por cada uno de los procesos o unidades administrativas; y, d) La o el responsable de la UATH o quien hiciere sus veces. En las unidades o procesos desconcentrados se contará con comités locales los cuales serán permanentes y deberán coordinar sus actividades con el comité nacional".
- **Que,** el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: "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 la administración a las personas".
- **Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, COA, dispone: "La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley".
- **Que,** los artículos 69 y 70 del COA, determinan la facultad de efectuar delegación de competencias, incluida la de gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente

dependientes, sin que la delegación de gestión suponga la cesión de la titularidad de la competencia; y, dispone las condiciones del contenido de la delegación.

- **Que,** el inciso segundo del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: "Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a su ministerio sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República".
- **Que,** con Acuerdo Ministerial No. 071-2013 de fecha 01 de agosto de 2013, publicado en el Registro Oficial Nro. 69 de 29 de agosto de 2013 se estableció el Comité de Calidad de Servicio y Desarrollo Institucional del Ministerio de Transporte y Obras Públicas.
- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 1184 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 547, de 20 de julio de 2015, se expidió la "Norma Técnica de Innovación en el Gestión Pública", cuyo objeto fue establecer lineamientos y requisitos mínimos para la gestión de la innovación en las organizaciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependan de la Función Ejecutiva.
- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 1573 publicados en el Registro Oficial Nro. 739 de 22 de abril de 2016, el Ministerio de Trabajo expidió la Norma Técnica de Prestación de Servicios y Administración por Procesos, cuyo objeto fue establecer lineamientos, directrices y parámetros de cumplimiento para la prestación de servicios y administración por procesos.
- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-0111 de 6 de mayo de 2020, publicado en el registro oficial Nro. 277 de 28 de agosto de 2020, el Ministerio de Trabajo expidió la Norma Técnica para la Evaluación y Certificación de la Calidad del Servicio Público.
- **Que,** el artículo 6 de la Norma Técnica para la Evaluación y Certificación de la Calidad del Servicio Público establece que: "La máxima autoridad o su delegado de las entidades, con base a lo establecido en la presente norma técnica, será encargada de: a) Integrar el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional; b) Establecer el compromiso de la entidad para implementar la mejora continua e

innovación de procesos y servicios con enfoque en el ciudadano; c) Asumir el rol de patrocinador institucional para difundir en la entidad la mejora continua e innovación de procesos y servicios como una práctica prioritaria para su gestión; destinando para el efecto todos los esfuerzos y recursos necesarios para su aplicación; d) Patrocinar los proyectos para la mejora continua e innovación de procesos y servicios; y, e) Remitir el informe técnico de priorización de procesos sustantivos a ser mejorados en cada período fiscal, así como el correspondiente informe técnico con los resultados alcanzados en la mejora continua e innovación de procesos y servicios al Ministerio del Trabajo".

Que, el artículo 11 de la norma técnica ibídem, establece: "Las entidades deberán conformar de manera permanente el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, y estará integrado por: a) La máxima autoridad o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable de la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica o quien hiciere sus veces; c) Un responsable por cada uno de los procesos o unidades administrativas; y, d) El responsable de la UATH o quien hiciere sus veces. En las unidades y/o procesos desconcentrados se deberá integrar comités locales, los cuales deberán coordinar sus actividades con el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional. El Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional deberá reunirse de forma trimestral con la finalidad de: a) Proponer la aplicación de políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional; b) Monitorear el cumplimiento de las políticas, normas y prioridades relacionadas con la mejora continua e innovación de procesos y servicios; c) Evaluar los resultados de las políticas, normas, objetivos e indicadores estratégicos que tienen relación con el desempeño de los procesos y servicios; y, d) Disponer las acciones que sean requeridas para el mejoramiento de la eficiencia institucional en función de la evaluación periódica de resultados".

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 042-2021 de fecha 27 de julio de 2021 se delega al Director/a de Procesos, Servicios, Calidad y Gestión del Cambio de Cultura Organizacional para: "(...) que en nombre y representación del Ministro de Transporte y Obras Públicas, presida el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, que tendrá la responsabilidad de proponer, monitorear y evaluar la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento

de la eficiencia institucional, consagradas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica del Sector Público, la norma técnica y demás normativa vigente."

- **Que,** de conformidad con el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos la misión del Ministerio de Transporte y Obras Públicas como entidad rectora del Sistema Nacional del Transporte Multimodal es "formular, implementar y evaluar las políticas, regulaciones, planes, programas y proyectos que garantizan una red de transporte seguro y competitivo, minimizando el impacto ambiental y contribuyendo al desarrollo social y económico del país". Así mismo, establece como visión: "Ser el eje del desarrollo nacional y zonal mediante la gestión del transporte intermodal y multimodal y su infraestructura con estándares de eficiencia y calidad".
- **Que,** el artículo 4 de la norma ibídem prescribe del Comité de Gestión de Calidad del Servicio y Desarrollo Institucional que tendrá la responsabilidad de proponer, monitorear y evaluar la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional.
- **Que,** a través de memorando Nro. MTOP-CGP-2022-762-ME, de 22 de junio de 2022, el Ing. Williams James Sánchez Trujillo, Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica (E), pone en conocimiento el Informe Técnico con código: MTOP-CGPGE-DPSCGCCO-2022-INFTEC-009 en el cual se recomienda derogar o reformar el Acuerdo Ministerial No. 071-2013.
- Que, es necesario optimizar la gestión administrativa del Ministerio de Transporte y Obras Públicas a través de expedición de normas internas que estén acorde a la normativa legal vigente; así como delegar las atribuciones y competencias, establecidas a la máxima autoridad respecto de la integración del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, para la mejora continua e innovación de procesos y servicios que correspondan al Ministerio de Transporte y Obras Públicas, con el fin de cumplir con los principios y criterios de eficiencia y eficacia consagrados en la Constitución de la República del Ecuador; y,

En uso de las facultades que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, y los artículos 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo,

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE CALIDAD DE SERVICIO Y DESARROLLO INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

CAPITULO I DEFINICIÓN, OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Artículo. 1.- DEFINICIÓN. - Denomínese Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional (CGCSDI) del Ministerio de Transportes y Obras Públicas, a la instancia que propone, monitorea y evalúa la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional.

Artículo. 2.- OBJETO. - El presente Reglamento, norma la estructuración y funcionamiento del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional (CGCSDI) del Ministerio de Transportes y Obras Públicas, a fin de que cumpla con las atribuciones y competencias.

Artículo. 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. - El presente Reglamento Interno de Funcionamiento del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional (CGCSDI) del Ministerio de Transportes y Obras Públicas será de aplicación interna a nivel nacional y con carácter de obligatorio para todos los funcionarios (LOSEP) y trabajadores (Código de Trabajo) de esta cartera de Estado.

Artículo. 4.- INTEGRACIÓN DEL COMITÉ. - El Comité de Gestión de Calidad de Servicio y Desarrollo Institucional del Ministerio de Transportes y Obras Públicas tendrá la calidad de permanente y estará conformado por:

- a) La Autoridad Nominadora o su delegado, quien lo presidirá;
- b) El o la responsable de:

- 1. La Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte;
- 2. La Subsecretaría de Obras Públicas;
- 3. La Subsecretaría de Transporte Terrestre y Ferroviario;
- 4. La Subsecretaría de Transporte Aéreo;
- 5. La Subsecretaría de Delegaciones de los Servicios del Transporte y Obras Públicas;
- 6. La Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial;
- 7. La Coordinación General Administrativa Financiera;
- 8. La Coordinación General de Asesoría Jurídica;
- 9. La Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, quien será el secretario(a) del Comité; y,
- 10. La Dirección de Administración de Talento Humano.

c) El o la Responsable de la Gestión

de Calidad quien será la Dirección de Procesos, Servicios, Calidad y Gestión del Cambio de Cultura Organizacional o quien hiciere sus veces, como asesor en la metodología de la Administración por Procesos y la Mejora Continua; así como, del manejo de los sistemas de Gestión implementados o por implementar en la Institución.

Este Comité será considerado como Nacional; por lo que en cada unidad desconcentrada contará con comités locales, los cuales serán permanentes y deberán coordinar sus actividades con el comité nacional.

Artículo. 5- ESTRUCTURA INTERNA. - El Comité de Gestión de Calidad de Servicio y Desarrollo Institucional del Ministerio de Transportes y Obras Públicas, estará estructurado internamente de la siguiente manera:

- Un o una Presidente/a (Autoridad nominadora o su delegado);
- Un secretario o una secretaria de comité (Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica);
- Un o una ponente técnico(a) de políticas, normas o proyectos de mejora continua y administración de sistemas de gestión implementados o por implementar, y de la administración por procesos, mismo que será de la Unidad de Procesos o quien hiciere sus veces.

Artículo. 6.- DELEGADO MÁXIMA AUTORIDAD: Se delega al Viceministro/a de Servicios del Transporte y Obras Públicas, para que en nombre y representación del Ministro de Transporte y Obras Públicas, presida el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, que

tendrá la responsabilidad de proponer, monitorear y evaluar la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional, consagradas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica del Sector Público, la Norma Técnica y demás normativa vigente.

CAPITULO II FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ Y SUS MIEMBROS

Artículo. 7.- ATRIBUCIONES DEL COMITÉ. - Son atribuciones del Comité, sin perjuicio de lo establecido en la Norma Técnica de Administración por Procesos, Innovación y Mejora Continua, las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir los artículos establecidos en el presente reglamento;
- Evaluar la información presentada por la Unidad de Procesos o quien hiciere sus veces sobre la implementación, control y seguimiento de la Administración por Procesos, así como también de la Mejora Continua implementada;
- c) Aprobar los proyectos de mejora continua de procesos y/o servicios, previamente priorizados de acuerdo a la Norma Técnica emitida por el ente rector; y de alto impacto Institucional, definido en el Manual de Mejora Continua del MTOP;
- d) Aprobar la matriz de priorización de procesos y/o servicios, previo la entrega formal al Ente Rector de acuerdo a la Norma Técnica;
- e) Gestionar el proveer de Recursos Financieros y Tecnológicos de ser el caso para que se ejecuten los proyectos de mejora continua de alto impacto;
- f) Aprobar la matriz de riesgos institucionales (Riesgos de procesos, de riesgos de la información, riesgos de la infraestructura del sector transporte y obras públicas), previo informe técnico de la Unidad de Procesos o quien hiciere sus veces;
- g) Aprobar las ampliaciones de plazo de los proyectos de mejora continua de alto impacto institucional;
- h) Conocer el estado y los resultados de los proyectos de mejora continua de alto impacto; así como el avance de la implementación de los sistemas de gestión;
- i) Validar y aprobar la planificación para el proceso de autoevaluación en el Marco de la Implementación y Mantenimiento del Modelo Ecuatoriano de Calidad y Excelencia; y,

j) Todas las demás atribuciones que le sean delegados por la Máxima Autoridad o determinadas por las Leyes, Reglamentos, Resoluciones Acuerdos Ministeriales y demás normativa expedida para este tema en particular, así como las demás atribuciones que establezcan dentro del propio comité del CGCSDI.

Artículo. 8.- ATRIBUCIONES DEL/A PRESIDENTE/A DEL COMITÉ. - Son atribuciones del/la Presidente/a del Comité, sin perjuicio de lo establecido en la Norma Técnica de Administración por Procesos, las siguientes:

- a) Convocar y liderar las sesiones del Comité;
- b) Remitir en la convocatoria el o los temas a tratar en Comité;
- c) Previo a la ponencia (Exposición) del área de procesos de acuerdo a los temas a tratar, sugerirá las acciones a tomar;
- d) Liderará el debate para la solución técnica propuesta;
- e) Aprobar los planes de acciones correctivas para cierre de brechas en los sistemas de gestión implementados y/o autoevaluaciones;
- f) Cumplir y hacer cumplir las decisiones aprobadas por el Comité;
- g) Suscribir con los miembros del Comité, las actas de reuniones del Comité;
- h) Disponer que se ejecuten mecanismos de coordinación, corresponsabilidad y diálogo permanente; y,
- i) Todas las demás que se deriven de la naturaleza de su cargo o las que sean conferidas legalmente.

Artículo. 9.- ATRIBUCIONES DE EL/LA REPRESENTANTE DE LA CALIDAD. - Son atribuciones de el/ la Representante de la Calidad del Comité, las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento de los objetivos y acuerdos de las reuniones del Comité;
- Supervisar los resultados del control y aseguramiento de la calidad de los servicios institucionales y procesos en función de la metodología definida para el efecto;
- c) Administrar el proceso de mejora continua Institucional;
- d) Presentar a el/la Presidente/a del Comité, los informes de actividades y avances de cumplimiento de la Gestión por Procesos, Calidad y Servicios;
- e) Asesorar al Comité en temas de su competencia; y,
- f) Todas las demás que se deriven de la naturaleza de su cargo, aquellas asignadas por el/la Presidente/a del Comité o las que sean conferidas legalmente.

Artículo. 10.- ATRIBUCIONES DEL/LA SECRETARIO/A DEL COMITÉ. - Son atribuciones de el/la Secretario/a del Comité, las siguientes:

- a) Coordinar y definir con el Representante de la Calidad el orden de los temas a tratar en reunión de Comité a convocar;
- b) Elaborar las convocatorias a reunión de Comité, mismas que tendrán incorporado fecha, hora, orden del día, lugar y documentación de los temas a tratarse;
- c) Elaborar las actas de las sesiones dando fe de su veracidad y contenido con el visto bueno de el/la Presidente/a y los miembros del Comité;
- d) Mantener y custodiar los expedientes del Comité que contendrá las actas de reuniones debidamente suscritas y codificadas; así también la custodia de las convocatorias,
- e) informes y otros documentos relacionados a la gestión del Comité, mismos que serán entregados mediante acta entrega recepción cuando culmine sus funciones;
- f) Coordinar con Gestión Documental y Archivo para obtener copias certificadas de la documentación que reposa en los expedientes, cuando le sean requeridas; y,
- g) Todas las demás que se deriven de la naturaleza de su cargo, aquellas asignadas por el/la Presidente/a del Comité o las que sean conferidas legalmente.

Artículo. 11.- ATRIBUCIONES DE LOS DEMÁS MIEMBROS DEL COMITÉ.

- Las atribuciones y responsabilidades de los demás miembros del Comité son:
 - a) Participar activamente en el análisis y debate de los temas a ser tratados en las reuniones del Comité;
 - b) Cumplir con los acuerdos generados o que les sean encomendados por el/la Presidente/a;
 - c) Proponer acciones de planificación, de programación, de capacitación y de cualquier otra índole que permita mejorar la Administración y Gestión por procesos, calidad y servicios;
 - d) Velar por el cumplimiento de las decisiones del Comité, en el ámbito de sus competencias;
 - e) Socializar y ejecutar las decisiones acordadas en el Comité con los servidores/as de sus unidades; y,

f) Todas las demás que se deriven de la naturaleza de su cargo, aquellas asignadas por el/la Presidente/a del Comité o las que sean conferidas legalmente.

Adicionalmente, la Dirección de Procesos, Servicios, Calidad y Gestión del Cambio de Cultura Organizacional o quién haga sus veces, presentará los resultados de los proyectos de Mejora Continua que no serán aprobados por Comité, relacionados al mejoramiento de la Administración y Gestión por procesos, calidad y servicios.

CAPITULO III CONVOCATORIAS, SESIONES, QUORUM Y OBLIGACIONES

Artículo. 12.- CONVOCATORIAS. - El/la Secretario/a del Comité preparará la convocará a reuniones de Comité al menos 1 vez en el trimestre, dicha convocatoria se lo realizará a través de quién lo presida (Máxima Autoridad o su Delegado(a)), mediante memorando y/o por correo electrónico institucional, señalando el orden del día, fecha, hora y lugar donde se efectuará la reunión, adjuntando la documentación de los temas a tratarse y con 8 días de anticipación. Las convocatorias tendrán el carácter de obligatorias.

Artículo. 13.- DE LAS REUNIONES. - El Comité se reunirá al menos una vez por trimestre o cuando la Máxima Autoridad o su Delegado lo requiera. En caso de que por asuntos relativos a las actividades propias de la gestión no sea posible la realización o culminación de una sesión, previa convocatoria de el/la Presidente/a, se la efectuará o reanudará en un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

Las reuniones del Comité se llevarán a cabo tomando en cuenta lo siguiente:

- a. Constatación del quórum presente por parte de el/la Secretario/a del Comité;
- b. Instalación de la reunión por parte de el/la Presidente/a del Comité o el/la Representante para la Gestión de la Calidad, de ser el caso;
- c. Lectura del orden del día a cargo de el/la Secretario/a y aprobación por parte de los miembros del Comité;
- d. Lectura del acta de reunión anterior a cargo de el/la Secretario/a y aprobación por parte de los miembros del Comité, de ser el caso;
- e. Informe de gestión de procesos, calidad y/o servicios, de ser el caso;

- f. Tratamiento, análisis y resolución de los temas constantes en el orden del día, con la participación y propuestas de los miembros del Comité;
- g. Los miembros del Comité podrán formular propuestas, las cuales serán puestas a consideración del pleno y previa autorización del/la Presidente/a.
- El/la Secretario/a formulará el consenso o replanteamiento del tema para llegar al consenso por cada uno de los temas tratados para aprobarlos o negarlos. Las resoluciones deberán contar con la aprobación en consenso no del voto de la mitad más uno de los miembros del Comité;
- i. Asuntos varios propuestos por los miembros del Comité, en sesiones ordinarias; y, conclusión de la reunión; y,
- j. Toda sesión concluirá con el resumen ejecutivo de las resoluciones tomadas por el Comité, a cargo del/la Secretario/a del Comité.

Artículo. 14.- QUORUM. - Para la instalación de las reuniones del Comité, se requerirá la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros o de sus delegados.

Artículo. 15.- ACTAS DE LAS REUNIONES. - Los resultados de cada reunión se registrarán en la denominada "Acta de Reunión" debidamente codificada, que contendrá al menos: lugar, fecha y hora de instalación; nómina de asistentes; temas a tratar; temas tratados; resolución por cada punto; compromisos; hora de conclusión; y, firma de todos los miembros que asistan a la respectiva sesión. Las actas de reuniones se aprobarán en la reunión siguiente por todos/as los/as presentes.

Artículo. 16.- AUSENCIAS. - En caso de imposibilidad de asistir a la reunión de Comité convocada, se deberá justificar dicha imposibilidad de asistir con 48 horas de anticipación mediante memorando dirigido al/la Presidente(a) del Comité; y, deberá nombrar un Delegado(a) mismo(a) que tendrá la toma de decisión del caso.

Artículo. 17.- INVITADOS A LAS SESIONES. - Podrán ser invitados/as los/las servidores/as públicos del Ministerio de Transportes y Obras Públicas, que los miembros del Comité consideren que amerite su presencia en la(s) reunión(es), de acuerdo al o los temas a tratar en la agenda, previa aprobación de el/la Presidente/a del Comité.

Artículo. 18.- RESOLUCIONES DE COMITÉ. - Las resoluciones del Comité serán tomadas por mayoría simple. Se entiende por mayoría simple la mitad

más uno de los miembros presentes que tengan voto. Las Resoluciones de Comité serán de impacto a Nivel Institucional en la Administración por Procesos y la Mejora Continua de Procesos, Sistemas de Gestión y/o de Proyectos que apalanquen al Plan Estratégico Institucional.

DISPOSICIÓN GENERAL

Encárguese de la implementación y difusión del presente Acuerdo Ministerial a la Dirección de Procesos, Servicios, Calidad y Gestión del Cambio de Cultura Organizacional.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese el Acuerdo Ministerial No. 0071-2013 de fecha 01 de agosto de 2013, publicado en el Registro Oficial Nro. 69 de 29 de agosto de 2013; Acuerdo Ministerial 042-2021 de fecha 27 de julio de 2021, publicado en el Registro Oficial Nro. 516 de 16 de agosto de 2021, así como cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía que contravenga lo dispuesto en el presente Acuerdo.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 29 de junio de 2022



Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios

MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 030 – 2022

Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

CONSIDERANDO:

- **Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Carta Magna dispone que: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión";
- **Que,** los artículos 226 y 227 de la norma ibídem, determinan respectivamente que: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. 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", y que: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";
- **Que,** el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: "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 la administración a las personas";
- **Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, COA, dispone: "La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley";
- **Que,** los artículos 69 y 70 del COA, determinan la facultad de efectuar delegación de competencias, incluida la de gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, sin que la delegación de gestión suponga la cesión de la

- titularidad de la competencia; y, dispone las condiciones del contenido de la delegación;
- **Que,** el inciso segundo del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: "Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a su ministerio sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República";
- **Que,** el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, fue creado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8, de 15 de enero de 2007, publicado en el Registro Oficial Nro. 18, de 8 de febrero de 2007, sustituyendo así al Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones;
- **Que,** el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, es una entidad del Estado, parte de la Función Ejecutiva, al igual que los Ministerios determinados en el artículo 16 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, pertenece a la Administración Pública Central, conforme se desprende del artículo 45 del Código Orgánico Administrativo;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1061 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 225 de 16 de junio se dispuso la extinción de la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP" estableciendo lo siguiente: "ARTÍCULO 1.- Disponer la extinción de la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP", para lo cual serán aplicables las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Empresas Públicas, el presente Decreto Ejecutivo, las disposiciones del Directorio en lo que fueron aplicables, y, subsidiariamente la Ley de Compañías. Durante la liquidación de la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP" a su denominación se agregará la frase "en liquidación". ARTÍCULO 2.- En un plazo máximo de hasta sesenta (60) días contados desde la expedición del presente Decreto, el Gerente General de Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME" en conjunto con la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas EMCO EP deberá efectuar las acciones necesarias con miras a que la empresa cuente con la mayor cantidad de activos líquidos a fin de que en el proceso de liquidación se puedan cubrir de forma expedita las obligaciones existentes, según el orden de prelación legal. ARTÍCULO 3.- Fenecido el plazo previsto en el artículo anterior, la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP" entrará en proceso de liquidación; para lo cual, en un plazo máximo de hasta diez (10) días, el Directorio de la empresa deberá designar al liquidador correspondiente de la terna enviada para el efecto por la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas EMCO EP. Una vez designado el liquidador, este dispondrá de un plazo máximo de hasta doscientos diez días para llevar

a cabo el proceso de liquidación. ARTÍCULO 4.- Cumplido el plazo de liquidación previsto en el artículo anterior, el liquidador deberá transferir al Ministerio de Transporte y Obras Pública todos los activos y/o pasivos, incluyendo los derechos litigiosos, de la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP, en liquidación. La referida transferencia se efectuará a través de una escritura pública celebrada entre el liquidador de la correspondiente empresa y el titular del Ministerio de Transporte y Obras Públicas o su delegado. Efectuada la transferencia antes referida, le corresponderá al Ministerio de Transporte y Obras Públicas la realización de los activos transferidos, si los hubiere, cuyo producto servirá para que la citada entidad continúe con la extinción de los pasivos de la empresa pública liquidada que se encuentren detallados en la correspondiente escritura pública de transferencia, conforme el orden de prelación de créditos establecido en el Código Civil. La responsabilidad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas no podrá exceder, en ningún caso, de los valores que recaude como producto de la realización de los activos que le fueren transferidos en función del presente artículo, incluvendo aquellos casos en los que los activos de la empresa pública liquidada fueren insuficientes para cubrir sus pasivos. El Ministerio de Transporte y Obras Públicas no será considerado, en ningún caso, sucesor en derecho de la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP, en liquidación. Los activos y pasivos que se transfieran al Ministerio de Transporte y Obras Públicas conforme las disposiciones precedentes serán tratados de forma independiente, sin que puedan confundirse con los del citado Ministerio. Una vez realizados los activos y cubiertos los pasivos de la empresa pública cedente, el remanente de los activos, en caso de existir, quedará en propiedad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, conforme lo determina el artículo 63 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas. ARTÍCULO 5.- Al realizarse la transferencia de activos y pasivos prevista en el presente instrumento, se consideran cedidos, a favor del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, todos los derechos litigiosos de la empresa pública cedente, a fin de que el citado Ministerio pueda ejercer la legitimación activa o pasiva, según sea el caso, en los referidos procesos, sin que en ningún caso se pueda exceder de la responsabilidad referida en el artículo 4 del presente Decreto. ARTÍCULO 6.- Una vez efectuada la transferencia detallada en el artículo precedente, extíngase la Empresa Pública TAME Línea Aérea del Ecuador "TAME EP". DISPOSICIÓN FINAL. - De la ejecución del presente Decreto Ejecutivo encárguese a la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas, al Ministerio de Transporte y Obras Públicas, al Ministerio de Trabajo y al Ministerio de Economía y Finanzas, y a las demás autoridades de los Ministerios y Secretarías de Estado relacionados con su objeto"

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1096 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 257 de 130 de julio de 2020, se sustituyó el artículo 2

de la siguiente frase: "plazo máximo de hasta sesenta (60) días" por "plazo máximo de hasta ciento veinte (120) días";

- **Que,** con Decreto Ejecutivo Nro. 13, de 24 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor Guillermo Lasso Mendoza, designó al Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios, como Ministro de Transporte y Obras Públicas;
- **Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 108 de 13 de julio de 2021, publicado en el Registro Oficial Suplemento Quinto Nro. 495 de 15 de julio de 2021, se amplió el plazo del proceso de liquidación de las Empresas Públicas que se encuentren en esta situación hasta por un (1) año contado a partir de la suscripción del presente Decreto Ejecutivo. La aplicación del plazo de liquidación aplicará solamente en los casos en los que no se hayan suscrito las respectivas transferencias de los activos y/o pasivos, incluyendo derechos litigiosos de las empresas en liquidación, mediante escritura pública, a los respectivos ministerios del ramo, y/o empresas públicas.
- **Que,** es necesario optimizar la gestión administrativa del Ministerio de Transporte y Obras Públicas a través de expedición de normas internas que estén acorde a la normativa legal vigente; así como delegar las atribuciones y competencias, establecidas a la máxima autoridad respecto de la integración del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, para la mejora continua e innovación de procesos y servicios que correspondan al Ministerio de Transporte y Obras Públicas, con el fin de cumplir con los principios y criterios de eficiencia y eficacia consagrados en la Constitución de la República del Ecuador; y,

En uso de las facultades que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, y los artículos 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo,

ACUERDA:

Artículo. 1.- DELEGAR. — Al Subsecretario/a de Transporte Aéreo del Ministerio de Transporte y Obras Públicas las competencias, facultades, atribuciones y responsabilidades de la máxima autoridad de esta cartera de Estado, concernientes a la suscripción de la escritura pública cuya finalidad es transferir al Ministerio de Transporte y Obras Publicas todos los activos y/o pasivos, incluyendo los derechos litigiosos, de la Empresa Pública TAME EP, en liquidación.

Artículo. 2.- DELEGAR. — Al Director/a Administrativa de esta Cartera de Estado a fin de que, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de

Administración y Control de Bienes del Sector Público, expedido mediante Acuerdo de la Contraloría General del Estado que se encuentre vigente, proceda a través de actas con la recepción de bienes muebles e inmuebles que pertenecían a la Empresa TAME EP, en Liquidación.

Artículo. 3.- DELEGAR. - Al Director/a Financiero de esta cartera de Estado, a fin de que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1061 en el artículo 4 inciso 5 y 6 que establece: "Los activos y pasivos que se transfieran al Ministerio de Transporte y Obras Públicas conforme las disposiciones precedentes serán tratados de forma independiente, sin que puedan confundirse con los del citado Ministerio.

Una vez realizados los activos y cubiertos los pasivos de la empresa pública cedente, el remanente de los activos, en caso de existir, quedará en propiedad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, conforme lo determina el artículo 63 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas"; efectúe a través de acta la recepción de toda la información financiera de la Empresa TAME EP, en Liquidación.

Artículo. 4.- DELEGAR. - al Director/a Nacional de Coordinación de Transporte Aéreo de esta Cartera de Estado, a fin de que proceda a través de actas, con la recepción de los archivos físicos y digitales de los expedientes que correspondan a contratos y convenios que hayan sido suscritos por la Empresa TAME EP, en Liquidación.

Artículo. 5.- DELEGAR. – al Director/a de Patrocinio Legal y Coactivas, a fin de que proceda a través de actas, con la recepción de los archivos físicos y digitales de los expedientes que correspondan a todos los derechos litigiosos de la Empresa TAME EP, en Liquidación, y proceda a ejercer la legitimación activa o pasiva, según sea el caso, en los referidos procesos, sin que en ningún caso se pueda exceder de la responsabilidad referida en el artículo 4 del Decreto Ejecutivo 1061.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – El Director/a Administrativa; Director/a Financiero; Director/a Nacional de Coordinación de Transporte Aéreo; y el Director/a de Patrocinio Legal y Coactivas, una vez que hayan procedido con la recepción de acuerdo a sus competencias, deberán suscribir el Acta Entrega- Recepción, con las observaciones correspondientes de ser el caso; y deberán entregar debidamente suscritas por todos los intervinientes al Subsecretario/a de Transporte Aéreo.

SEGUNDA. - En caso de que existan bienes muebles y/o inmuebles y expedientes físicos y digitales que estén ubicados en diferentes cantones o

provincias deberán suscribir las actas correspondientes los Subsecretarios/as Zonales.

TERCERA. - Los funcionarios delegados serán responsables administrativa, civil y penalmente por los actos y hechos ejecutados en ejercicio de la presente delegación. Para el efecto deberán observar las directrices determinadas en la Ley, Reglamentos, Resoluciones, Normas o Políticas y demás que sean aplicables y vigentes según corresponda.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 29 de junio de 2022



Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios
MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 031 – 2022

Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

CONSIDERANDO:

- **Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Carta Magna dispone que: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión";
- Que, los artículos 226 y 227 de la norma ibídem, determinan respectivamente que: "[...] Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. 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 [...]", y que: "[...] La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación [...]";
- **Que,** el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: "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 la administración a las personas";
- **Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, COA, dispone: "La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley";
- **Que,** los artículos 69 y 70 del COA, determinan la facultad de efectuar delegación de competencias, incluida la de gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente

- dependientes, sin que la delegación de gestión suponga la cesión de la titularidad de la competencia; y, dispone las condiciones del contenido de la delegación;
- **Que,** el inciso segundo del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: "Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a su ministerio sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República";
- **Que,** el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, fue creado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8, de 15 de enero de 2007, publicado en el Registro Oficial Nro. 18, de 8 de febrero de 2007, sustituyendo así al Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones;
- **Que,** el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, es una entidad del Estado, parte de la Función Ejecutiva, al igual que los Ministerios determinados en el artículo 16 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, pertenece a la Administración Pública Central, conforme se desprende del artículo 45 del Código Orgánico Administrativo;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1057 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 225 de 16 de junio se dispuso la extinción de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP estableciendo lo siguiente: "ARTÍCULO 1.- Disponer la extinción de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP, para lo cual serán aplicables las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Empresas Públicas, el presente Decreto Ejecutivo, las disposiciones del Directorio en lo que fueron aplicables, y, subsidiariamente la Ley de Compañías. Durante la liquidación de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP a su denominación se agregará la frase "en liquidación". ARTÍCULO 2.- En un plazo máximo de hasta sesenta (60) días contados desde la expedición del presente Decreto, el Gerente General de Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP en conjunto con la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas EMCO EP deberá efectuar las acciones necesarias con miras a que la empresa cuente con la mayor cantidad de activos líquidos a fin de que en el proceso de liquidación se puedan cubrir de forma expedita las obligaciones existentes, según el orden de prelación legal. ARTÍCULO 3.- Fenecido el plazo previsto en el artículo anterior, la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP entrará en proceso de liquidación; para lo cual, en un plazo máximo de hasta diez (10) días, el Directorio de la empresa deberá designar al liquidador correspondiente de la terna enviada para el efecto por la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas EMCO EP. Una vez designado el liquidador, este dispondrá de un

plazo máximo de hasta ciento ochenta (180) días para llevar a cabo el proceso de liquidación. ARTÍCULO 4.- Cumplido el plazo de liquidación previsto en el artículo anterior, el liquidador deberá transferir al Ministerio de Turismo todos los activos y/o pasivos, incluyendo los derechos litigiosos, de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP. La referida transferencia se efectuará a través de una escritura pública celebrada entre el liquidador de la correspondiente empresa y el titular del Ministerio de Turismo o su delegado. Efectuada la transferencia antes referida, le corresponderá al Ministerio de Turismo la realización de los activos transferidos, si los hubiere, cuyo producto servirá para que la citada entidad continúe con la extinción de los pasivos de la empresa pública liquidada que se encuentren detallados en la correspondiente escritura pública de transferencia, conforme el orden de prelación de créditos establecido en el Código Civil. La responsabilidad del Ministerio de Turismo no podrá exceder, en ningún caso, de los valores que recaude como producto de la realización de los activos que le fueren transferidos en función del presente artículo, incluyendo aquellos casos en los que los activos de la empresa pública liquidada fueren insuficientes para cubrir sus pasivos. El Ministerio de Turismo no será considerado, en ningún caso, sucesor en derecho de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP. Los activos y pasivos que se transfieran al Ministerio de Turismo conforme las disposiciones precedentes serán tratados de forma independiente, sin que puedan confundirse con los del citado Ministerio. Una vez realizados los activos y cubiertos los pasivos de la empresa pública cedente, el remanente de los activos, en caso de existir, quedará en propiedad del Ministerio de Turismo, conforme lo determina el artículo 63 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas. ARTÍCULO 5.- Al realizarse la transferencia de activos y pasivos prevista en el presente instrumento, se consideran cedidos, a favor del Ministerio de Turismo, todos los derechos litigiosos de la empresa pública cedente, a fin de que el citado Ministerio pueda ejercer la legitimación activa o pasiva, según sea el caso, en los referidos procesos, sin que en ningún caso se pueda exceder de la responsabilidad referida en el artículo 4 del presente Decreto. ARTÍCULO 6.- Una vez efectuada la transferencia detallada en el artículo precedente, extíngase Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP. DISPOSICIÓN FINAL. - De la ejecución del presente Decreto Ejecutivo encárguese a la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas, al Ministerio de Turismo, al Ministerio de Trabajo y al Ministerio de Economía y Finanzas, y a las demás autoridades de los Ministerios y Secretarías de Estado relacionados con su objeto";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1096 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 257 de 130 de julio de 2020, se sustituyó el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 1057 la siguiente frase: "plazo máximo de

hasta sesenta (60) días" por "plazo máximo de hasta ciento veinte (120) días";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1123 publicado en el Registro Oficial Suplemento Segundo Nro. 268 de 17 de agosto de 2020, se sustituyó el primer inciso del artículo 3 del Decreto Ejecutivo 1057 por el siguiente: "ARTÍCULO 3.- La Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública — FEEP- entrará en proceso de liquidación a partir del día 17 de agosto de 2020, posterior a esto y en un plazo máximo de hasta diez (10) días, artículo 2 de la siguiente frase: "plazo máximo de hasta sesenta (60) días" por "plazo máximo de hasta ciento veinte (120) días"; y se agregó la Disposición Transitoria Única que establece: "Dentro del proceso de extinción dispuesto en el presente Decreto, transfiérase al Ministerio de Turismo la infraestructura ferroviaria nacional, que comprende las vías férreas existentes al momento de la creación de FEEP EP y las que se hayan incorporado a ella, con sus dependencias y estructuras anexas de carácter patrimonial; así como los trenes, las locomotoras, vagones e intangibles como marcas registradas, derechos de propiedad intelectual, registros, patentes, etc, que mantiene actualmente Ferrocarriles del Ecuador Empresa Pública FEEP EP. Además, se transferirá el material rodante equipos y maquinaria, herramientas, repuestos útiles, existencias y enseres, y demás activos que sirvan para el óptimo mantenimiento del sistema ferroviario. Le corresponderá al Ministerio de Turismo la administración de la referida infraestructura ferroviaria, para lo cual cargo la planificación, dirección, administración, a su rehabilitación, operación, construcción y funcionamiento de esta, en consecuencia, podrá adoptar todas las medidas administrativas, técnicas y económicas necesarias para el efecto.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1243 publicado en el Registro Oficial Suplemento Quinto Nro. 409 de 12 de marzo de 2021, se sustituyó dentro del párrafo segundo del artículo 3 del Decreto Ejecutivo 1057 de 19 de mayo de 2020, la frase: "hasta ciento ochenta (180) días" por "hasta doscientos cincuenta y seis (256) días";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1288 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 438 de 28 de abril de 2021, se sustituyó del artículo 4 del Decreto Ejecutivo 1057 de 19 de mayo de 2020, la frase: "Ministerio de Turismo" por "Ministerio de Transporte y Obras Públicas", y del artículo 5 la frase: "Ministerio de Turismo" por "Ministerio de Transporte y Obras Públicas". En el Decreto Ejecutivo Nro. 1123 de 6 de agosto de 2020 dispone se sustituya en donde se indique: "Ministerio de Turismo" por "Ministerio de Transporte y Obras Públicas"; y, en el artículo 3 establece: "El Directorio de Ferrocarriles del Ecuador Empresa Pública FEEP, en liquidación, estará conformado por: 1. La o el Ministro de

Transporte y Obras Públicas o su delegado, quien lo presidirá. 2. La o el Presidente del Directorio de la Empresa Coordinadora de Empresas Públicas. 3. La o el Ministro de Turismo o su delegado, en calidad de miembro designado por el Presidente de la República";

- **Que,** con Decreto Ejecutivo Nro. 13, de 24 de mayo de 2021, publicado en el Registro Oficial Suplemento Séptimo No. 459 de 26 de mayo de 2021 el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor Guillermo Lasso Mendoza, designó al Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios, como Ministro de Transporte y Obras Públicas;
- **Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 108 de 13 de julio de 2021, publicado en el Registro Oficial Suplemento Quinto Nro. 495 de15 de julio de 2021, se amplió el plazo del proceso de liquidación de las Empresas Públicas que se encuentren en esta situación hasta por un (1) año contado a partir de la suscripción del presente Decreto Ejecutivo. La aplicación del plazo de liquidación aplicará solamente en los casos en los que no se hayan suscrito las respectivas transferencias de los activos y/o pasivos, incluyendo derechos litigiosos de las empresas en liquidación, mediante escritura pública, a los respectivos ministerios del ramo, y/o empresas públicas.
- **Que,** es necesario optimizar la gestión administrativa del Ministerio de Transporte y Obras Públicas a través de expedición de normas internas que estén acorde a la normativa legal vigente; así como delegar las atribuciones y competencias, establecidas a la máxima autoridad respecto de la integración del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, para la mejora continua e innovación de procesos y servicios que correspondan al Ministerio de Transporte y Obras Públicas, con el fin de cumplir con los principios y criterios de eficiencia y eficacia consagrados en la Constitución de la República del Ecuador; y,

En uso de las facultades que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, y los artículos 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo,

ACUERDA:

Artículo. 1.- DELEGAR. — Al Subsecretario/a de Transporte Terrestre y Ferroviario del Ministro de Transporte y Obras Públicas, las competencias, facultades, atribuciones y responsabilidades de la máxima autoridad de esta Cartera de Estado, concernientes a la suscripción de la escritura pública cuya finalidad es transferir al Ministerio de Transporte y Obras Publicas todos los activos y/o pasivos, incluyendo los derechos litigiosos, de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP.

Artículo. 2.- DELEGAR. – Al Director/a Administrativo de esta Cartera de Estado a fin de que, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Administración y Control de Bienes del Sector Público, expedido mediante Acuerdo de la Contraloría General del Estado que se encuentre vigente, proceda a través de actas con la recepción de bienes muebles e inmuebles que pertenecían a la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP.

Artículo. 3.- DELEGAR. - Al Director/a Financiero de esta Cartera de Estado, a fin de que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1057 en el artículo 4 inciso 5 y 6 que establece: "Los activos y pasivos que se transfieran al Ministerio de Transporte y Obras Públicas conforme las disposiciones precedentes serán tratados de forma independiente, sin que puedan confundirse con los del citado Ministerio.

Una vez realizados los activos y cubiertos los pasivos de la empresa pública cedente, el remanente de los activos, en caso de existir, quedará en propiedad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas, conforme lo determina el artículo 63 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas"; efectúe a través de acta la recepción de toda la información financiera de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP.

Artículo. 4.- DELEGAR. - Al Director/a Nacional de Transporte Ferroviario de esta Cartera de Estado, a fin de que proceda a través de actas, con la recepción de los archivos físicos y digitales de los expedientes que correspondan a contratos y convenios que hayan sido suscritos por la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP.

Artículo. 5.- DELEGAR. — Al Director/a de Patrocinio Legal y Coactivas, a fin de que proceda a través de actas, con la recepción de los archivos físicos y digitales de los expedientes que correspondan a todos los derechos litigiosos de la Empresa Ferrocarriles del Ecuador, Empresa Pública-FEEP, y proceda a ejercer la legitimación activa o pasiva, según sea el caso, en los referidos procesos, sin que en ningún caso se pueda exceder de la responsabilidad referida en el artículo 4 del Decreto Ejecutivo 1057.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – El Director/a Administrativa; Director/a Financiero; Director/a Nacional de Transporte Ferroviario; y el Director/a de Patrocinio Legal y Coactivas, una vez que hayan procedido con la recepción de acuerdo a sus competencias, deberán suscribir el Acta Entrega - Recepción, con las observaciones correspondientes de ser el caso; y deberán entregar debidamente suscritas por todos los intervinientes al Subsecretario/a de Transporte Terrestre y Ferroviario.

SEGUNDA. - En caso de que existan bienes muebles y/o inmuebles y expedientes físicos y digitales que estén ubicados en diferentes cantones o provincias, deberá suscribir las actas correspondientes los Subsecretarios/as Zonales.

TERCERA. - Los funcionarios delegados serán responsables administrativa, civil y penalmente por los actos y hechos ejecutados en ejercicio de la presente delegación. Para el efecto deberán observar las directrices determinadas en la Ley, Reglamentos, Resoluciones, Normas o Políticas y demás que sean aplicables y vigentes según corresponda.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 29 de junio de 2022

HUGO MARCELO
CABRERA
PALACIOS
Mgs. Hugo Marcelo Cabrera Palacios
MINISTRO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA Nº 000073

VICEMINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 1202, de 13 octubre 2016, publicado en el Registro Oficial N° 876, de 8 noviembre 2016, se dispuso que el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana ejerza la rectoría, planificación, regulación, control y gestión de la Cooperación Internacional, teniendo la atribución de suscribir, registrar y realizar el seguimiento a los convenios, programas y proyectos de cooperación internacional no reembolsable ejecutados por el sector público;

Que a través de Acuerdo Ministerial N°0000009, de 17 enero 2020, se expidió el nuevo Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, mediante el cual se creó la Subsecretaría de Asuntos Económicos y Cooperación Internacional y la Dirección de Gestión de la Cooperación No Gubernamental y Evaluación;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nº 0000077, de 3 mayo 2021, se expidió reforma y codificación del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, mediante el cual se establecen las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Asuntos Económicos y Cooperación Internacional;

Que en el numeral 1.2.1.6., literal o) del referido Estatuto establece como atribución de la Subsecretaría de Asuntos Económicos y Cooperación Internacional: "Aprobar los contenidos de los acuerdos, Convenios Básicos de Funcionamiento y demás instrumentos de cooperación internacional con Organizaciones no Gubernamentales Extranjeras";

Que conforme se desprende del literal d) del artículo 1 del Acuerdo Ministerial Nº 0000007, de 6 febrero 2019, el Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana delegó al Viceministro de Relaciones Exteriores, Integración Política y Cooperación Internacional, actualmente Viceministro de Relaciones Exteriores, lo siguiente: "d) Autorizar, previo conocimiento del Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, los contenidos de Convenios Básicos de Funcionamiento con las Organizaciones No Gubernamentales Extranjeras (ONG) y suscribirlos";

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 193, de 23 octubre 2017, el Presidente de la República expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 25, reza: "Suscripción de Convenio.- El Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, una vez revisada la documentación presentada, previa resolución motivada, suscribirá con la ONG Extranjera, un Convenio Básico de Funcionamiento y notificará por escrito a la ONG Extranjera la autorización para que pueda iniciar su funcionamiento y actividad en el país";

Que la Secretaría de Derechos Humanos, mediante oficio N° SDH-DAJ-2022-0049-O, de 4 marzo 2022, otorgó la carta de no objeción para que "Fundación Ayuda en Acción" suscriba el Convenio Básico de Funcionamiento;

Que el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, mediante oficio Nº MREMH-DICE-2022-0002-O, de 24 enero 2022, otorgó la carta de no objeción para que "Fundación Ayuda en Acción" suscriba el Convenio Básico de Funcionamiento;

Que la "Fundación Ayuda en Acción", cuenta con un Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional entre la Dirección Zonal 7 del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, suscrito el 23 marzo 2022.

Que la "Fundación Ayuda en Acción", cuenta con un Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería, suscrito el 5 de abril del 2019.

Que con oficios S/N, de 8 noviembre 2021 y N° DAF-20220419, del 19 abril 2022, el Representante Legal de la ONG extranjera "Fundación Ayuda en Acción" solicitó la suscripción de un Convenio Básico de Funcionamiento;

Que con memorando N° MREMH-DCNGE-2022-0107-M, de 9 mayo 2022, la Dirección de Cooperación No Gubernamental y Evaluación emitió el informe técnico N° IT-MREMH-2022-007, de 9 mayo 2022, favorable para la suscripción del Convenio Básico de Funcionamiento con la Organización No Gubernamental extranjera "Fundación Ayuda en Acción";

Que con memorando N° MREMH-DAJPDN-2022-0336-M, de 30 mayo 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica y Patrocinio en Derecho Nacional emitió el Dictamen Jurídico favorable para la suscripción del Convenio Básico de Funcionamiento con la Organización No Gubernamental extranjera "Fundación Ayuda en Acción";

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nº 1202, de 13 octubre 2016, en el artículo 25 del Decreto Ejecutivo Nº 193, de 23 octubre 2017;

RESUELVE:

Artículo 1.- Suscribir un Convenio Básico de Funcionamiento entre la República del Ecuador y la Organización No Gubernamental extranjera "Fundación Ayuda en Acción".

Artículo 2.- Disponer a la Dirección de Cooperación No Gubernamental y Evaluación que:

- a) Elabore el proyecto de Convenio Básico de Funcionamiento con la referida Organización No Gubernamental extranjera.
- Se comunique con el representante legal de la organización a fin de suscribir el Convenio Básico de Funcionamiento en el término de 30 días.
- c) Una vez suscrito el Convenio Básico de Funcionamiento mencionado, notifique al respecto, a las siguientes entidades:
 - 1. Servicio de Rentas Internas;
 - Servicio Nacional de Aduana del Ecuador;
 - 3. Ministerio de Gobierno;
 - 4. Unidad de Análisis Financiero y Económico;

- 5. Superintendencia de Bancos;
- 6. Ministerio del Trabajo;
- 7. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
- 8. Secretaría de Derechos Humanos;
- 9. Viceministerio de Movilidad Humana;
- 10. Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica; y,
- 11. Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Artículo 3.-Disponer a la Dirección de Gestión Documental y Archivo de este Ministerio que realice las gestiones correspondientes para la publicación de la presente resolución, en el Registro Oficial.
- **Articulo 4.-**La presente Resolución entrará en vigor a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de Quito, a 3 de junio de 2022.

Embajador Augusto Alejandro Saá Corriere

VICEMINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES, SUBROGANTE MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

Pablo Viteri rmado digitalmente porPablo teri N: cn=Pablo Viteri gn=Pablo teri c=EC Ecuador I=EC suador pviterij@cancilleria.gob.ec otivo:Soy el autor de este scumento bicación:

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-010-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";
- **Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: "La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";
- **Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";
- Que, la guía de Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico. El objetivo de esta guía de BPC de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonitation, ICH) es proporcionar una norma única para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones;
- Que, el Comité de Expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante informe técnico Nro. 40 de la Serie de Informes Técnicos N° 937 en el anexo 7 establece recomendaciones sobre estudios *"in vivo"* e *"in vitro"* para productos farmacéuticos multifuente (genéricos);

- Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública";
- **Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.";
- **Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: "La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)";
- Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 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 Reglamento Sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general Acuerdo Ministerial No. 0586, publicado en el Registro Oficial Suplemento 335, del 07 de diciembre de 2010, última modificación: 15 de junio de 2021, en el artículo 6, literal t) establece como requisito para la obtención del registro sanitario los estudios de equivalencia "IN VITRO": ensayo de disolución y estudios de equivalencia "IN VIVO": bioequivalencia (estudios farmacocinéticos), estudios farmacodinámicos, ensayos clínicos comparativos, "para lo cual se determinarán la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos a los cuales se solicitará estudios de bioequivalencia.";
- **Que,** el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos, Acuerdo Ministerial N° 0075, en el artículo 3 establece; "La aprobación para la realización de los ensayos clínicos objeto de este Reglamento es competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, instancia que para ejercer esta atribución deberá cumplir estrictamente con lo dispuesto en la Constitución

de la República, normativa internacional, la Ley Orgánica de Salud y demás normas relacionadas al tema. La ARCSA se guiará, además, por las directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); y, las Buenas Prácticas Clínicas (tanto de la Conferencia Internacional de Armonización como las de la Red PARF), así como las sucesivas declaraciones y revisiones que actualicen los referidos documentos; u otros de los cuales sea parte el Estado Ecuatoriano";

- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial N° 00038 2019 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 35 del 09 de septiembre de 2019, se emite la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud CONAMEI;
- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial N° 00071 2019 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 138 el 25 de noviembre de 2019, se reforma el cuadro y el anexo que forma parte de la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos:
- **Que,** mediante Acuerdo Ministerial N° 00111 2019 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 380 el 26 de febrero de 2020, se reforma Acuerdo Ministerial N° 00038 2019, reformado con Acuerdo Ministerial N° 00071 2019, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 138 el 25 de noviembre de 2019;
- Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 00117-2021 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial 381 del 29 de enero de 2021, se procede a Aprobar y publicar la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos de! Consejo Nacional de Salud CONAMEI, en cumplimiento al numeral 16 de la Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", emitida el 05 de agosto de 2020 por la Corte Constitucional del Ecuador y se deroga el Acuerdo Ministerial N° 00038-2019 publicado en el Suplemento Registro Oficial N° 35 del 09 de septiembre de 2019, a través del cual se publicó la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud CONAMEI y su anexo; y, las reformas expedidas mediante Acuerdos Ministeriales N° 00071-2019 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial N° 138 del 25 de noviembre de 2019; y, N° 00111-2019 publicado en el Registro Oficial N° 380 de 26 de febrero de 2020;

- Que, en el marco de la evaluación para "Designación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs)", la ARCSA del 12 al 14 de septiembre de 2017 recibió la visita de un equipo de la Organización Panamericana de la Salud OPS, para efectuar una pre evaluación, en la cual se recomendó elaborar la normativa referente a estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para productos farmacéuticos, así como su implementación de forma gradual y conforme al riesgo sanitario del producto;
- **Que,** la Resolución N° ARCSA-DE-015-2018-JCGO, suscrita el 03 de agosto de 2018, y publicada en el Registro Oficial N° 548 de 19 de septiembre de 2018, última modificación 01 de octubre de 2021, en el Art. 4 establece: "La ARCSA determinará y mantendrá actualizada la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" e "in vitro" y la lista de medicamentos comparadores, conforme el Instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.";
- Que, la Disposición General Novena de la Resolución ibídem, establece: "La ARCSA actualizará la lista de los principios activos que deben presentar estudios de BE/BD con sus respectivos medicamentos comparadores, cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo solicite por oficio debidamente justificado, para lo cual podrán intervenir el Comité de Asesores internos, Comités de Expertos Externos, el Ministerio de Salud Pública y otros que se consideren necesarios.";
- Que, en reunión de trabajo sostenida en conjunto con el MSP, INDOT y ARCSA, el 29 de septiembre de 2021, conforme al acta de reunión N° ARCSA-DTNS-ACT-2021-026, se revisa la lista de principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia, con las actualizaciones propuestas tomando en cuenta las nuevas moléculas incluidas en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10° revisión, acorde a los criterios establecidos en el respectivo instructivo, receptando las recomendaciones por parte de los asistentes;
- Que, mediante Informes Técnicos N° ARCSA-INF-DTRS-MED-2021-001 de fecha 23 de agosto de 2021 y ARCSA-INF-DTRS-MED-2021-004 del 21 de octubre de 2021, la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, realiza la categorización del Riesgo en materia de control y vigilancia sanitaria, de las moléculas propuestas para la actualización de la TABLA 1 del Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02 Criterios y Requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los Medicamentos de uso y consumo humano;
- **Que,** mediante Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2022-027 de fecha 09 de junio de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica la necesidad de actualizar la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO;
- **Que**, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTNS-2022-022 de fecha 16 de junio de 2022, y mediante Informe Jurídico N° ARCSA-INF-DAJ-2022-025 de fecha 29

de junio de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y la Dirección de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento para reformar la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO;

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 Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD, EN LOS MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-015-2018-JCGO

Art.1. Sustitúyase la DISPOSICIÓN GENERAL TERCERA por el siguiente texto:

"TERCERA.- Los Titulares de registro sanitario de medicamentos nacionales o extranjeros que hayan demostrado bioequivalencia, deberán incluir la palabra: BIOEQUIVALENTE, en el empaque secundario del producto. Cuando se requiera imprimir dicha leyenda en un establecimiento diferente al fabricante, el mismo deberá contar con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que incluya en su alcance la actividad de impresión, dicho proceso no deberá afectar la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco su estabilidad.

Aquellos medicamentos que no cuenten con empaque secundario podrán incluir en su envase primario la información establecida en el inciso anterior."

Art. 2.- Sustitúyase la DISPOSICIÓN GENERAL NOVENA, por el siguiente texto:

"NOVENA.- Conforme a la recomendación de la OPS, sobre la implementación gradual de las exigencias de demostración de bioequivalencia a los medicamentos

multifuente, las actualizaciones de la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" e "in vitro", se deberán realizar durante el primer trimestre de cada año, con base a los criterios establecidos en el Instrumento Técnico vigente que la ARCSA emita para el efecto. También se realizará cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo disponga por medio de un informe debidamente motivado.

Para la actualización de la lista antes mencionada se organizarán mesas de trabajo donde podrán participar el Ministerio de Salud Pública, el Comité de Asesores internos de la Agencia, Comités o Grupos de Expertos Externos y otras entidades que la ARCSA considere pertinente.

Cuando un titular de registro sanitario de medicamento, considere que el principio activo de dicho registro debe estar incluido en la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" o "in vitro", deberá presentar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con los respectivos sustentos, durante el último trimestre de cada año. La ARCSA organizará la conformación de las mesas de trabajo para el análisis del requerimiento, dentro de los tiempos establecidos en la presente normativa, o antes si la Autoridad Sanitaria Nacional lo dispone."

Art. 3.- Elimínese en su totalidad la DISPOSICIÓN GENERAL ÚNICA, de la resolución ARCSA-DE-017-2020-MAFG que expresa:

"Todos los medicamentos cuyos principios activos que se encontraban detallados en el anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO y que se ratifiquen en el instructivo que se dicte para el efecto, deben cumplir con la realización de los estudios de bioequivalencia, conforme lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera de la resolución en mención, en el plazo señalado de tres (3) años contados a partir del 19 de septiembre del 2018, fecha en la cual se publicó en el Registro Oficial No. 548; a excepción de aquellos que fueren eliminados de la lista detallada en el instructivo que la ARCSA dicte para el efecto, los cuales están exonerados de cumplir con la realización de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.".

Art. 4.- Agréguese en las DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la siguiente:

"TERCERA.- Cuando se realicen actualizaciones en la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" e "in vitro", del instructivo que contempla la lista de los principios activos que deben demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad con sus respectivos medicamentos comparadores, los titulares de los registros sanitarios vigentes en el Ecuador y aquellos solicitantes de registro sanitario que se encuentren en proceso de obtención del mismo, previo a la entrada en vigencia del instructivo en mención, tendrán el plazo de tres (3) años contados a partir de la emisión del instructivo actualizado, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, para cumplir obligatoriamente con la realización de estudios que demuestren bioequivalencia y biodisponibilidad, en los casos de las nuevas moléculas ingresadas

en dicha actualización. Salvo el caso en que la Autoridad Sanitaria Nacional, considere un plazo diferente."

Art. 5.- Elimínese en su totalidad las DISPOSICIONES TRANSITORIAS, de la resolución ARCSA-DE-017-2020-MAFG que expresan:

"PRIMERA.- Cuando se realicen actualizaciones al instructivo que contemple los principios activos que deben demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad con sus respectivos medicamentos comparadores, los titulares de los registros sanitarios vigentes en el Ecuador y aquellos solicitantes del registro sanitario que se encuentren en proceso de obtención del mismo, previo a la entrada en vigencia del instructivo en mención, tendrán el plazo de tres (3) años contados a partir de la publicación del instructivo actualizado en la página web de la Agencia, para cumplir obligatoriamente con la realización de estudios que demuestren bioequivalencia y biodisponibilidad.

SEGUNDA. - En el término de treinta (30) días contados a partir de la vigencia de la presente resolución, la ARCSA deberá elaborar el instructivo externo para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO y la presente reforma.".

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- Conforme a la actualización del Instructivo Externo IE-B.3.2.1-MED-02, versión 2, denominado: "Criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, expedido por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-001-JPFJ, suscrita el 01 de diciembre de 2021, publicada en el suplemento al Registro Oficial N° 602 del 21 de diciembre de 2021, la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia "in vivo" e "in vitro" es la siguiente:

N°	PRINCIPIO ACTIVO	Tipo de estudio requerido	Fecha máxima para entrega de estudios
1	Ácido Valproico y sus sales	In vivo	17/09/2023
2	Carbamazepina	In vivo	17/09/2023
3	Ciclosporina	In vivo	17/09/2023
4	Digoxina	In vivo	17/09/2023
5	Etambutol, combinaciones	In vivo	17/09/2023
6	Etosuximida, combinaciones	In vivo	17/09/2023
7	Fenitoína sódica, combinaciones	In vivo	17/09/2023

8	Griseofulvina	In vivo	17/09/2023
9	Litio, sales	In vivo	17/09/2023
10	Oxcarbazepina	In vivo	17/09/2023
11	Procainamida	In vivo	17/09/2023
12	Quinidina	In vivo	17/09/2023
13	Teofilina	In vivo	17/09/2023
14	Tolbutamida	In vivo	17/09/2023
15	Verapamilo	In vivo	17/09/2023
16	Warfarina	In vivo	17/09/2023

N°	PRINCIPIO ACTIVO	Tipo de estudio requerido	Fecha máxima para entrega de estudios
1	Alprazolam	In vitro	17/03/2023
2	Atenolol	In vitro	17/03/2023
3	Biperideno	In vitro	17/03/2023
4	Capecitabina	In vitro	17/03/2023
5	Ciclofosfamida	In vitro	17/03/2023
6	Clonazepam	In vitro	17/03/2023
7	Clorambucilo	In vitro	17/03/2023
8	Gabapentina	In vitro	17/03/2023
9	Lamivudina, combinaciones	In vitro	17/03/2023
10	Letrozol	In vitro	17/03/2023
11	Metformina	In vitro	17/03/2023
12	Propranolol	In vitro	17/03/2023
13	Selegilina	In vitro	17/03/2023
14	Sunitinib	In vitro	17/03/2023
15	Temozolomida	In vitro	17/03/2023
16	Zidovudina, combinaciones	In vitro	17/03/2023

N°	PRINCIPIO ACTIVO	Tipo de estudio requerido	Fecha máxima para entrega de estudios
1	Ácido Micofenólico y sus derivados	In vivo	01/12/2024
2	Atorvastatina	In vivo	01/12/2024
3	Azatioprina	In vivo	01/12/2024
4	Bicalutamida	In vivo	01/12/2024
5	Clobazam	In vivo	01/12/2024
6	Dolutegravir	In vivo	01/12/2024
7	Dutasterida	In vivo	01/12/2024
8	Enzalutamida	In vivo	01/12/2024
9	Everolimus	In vivo	01/12/2024
10	Gliclazida	In vivo	01/12/2024
11	Hidroxicloroquina	In vivo	01/12/2024
12	Leflunomida	In vivo	01/12/2024
13	Levotiroxina	In vivo	01/12/2024
14	Metildigoxina	In vivo	01/12/2024
15	Metotrexato	In vivo	01/12/2024
16	Nilotinib	In vivo	01/12/2024
17	Pazopanib	In vivo	01/12/2024
18	Ribavirina	In vivo	01/12/2024
19	Rivaroxabán	In vivo	01/12/2024
20	Ruxolitinib	In vivo	01/12/2024
21	Sirolimus	In vivo	01/12/2024
22	Sorafenib	In vivo	01/12/2024
23	Tacrolimus	In vivo	01/12/2024
24	Ticagrelor	In vivo	01/12/2024
25	Vemurafenib	In vivo	01/12/2024
26	Vinorelbina	In vivo	01/12/2024

N°	PRINCIPIO ACTIVO	Tipo de estudio requerido	Fecha máxima para entrega de estudios
1	Ácido Trans Retinoico (Tretinoina)	In vitro	01/12/2024
2	Lenalidomida	In vitro	01/12/2024

DISPOSICIÓN FINAL

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

Con excepción de la Disposición General Única, la cual se encuentra vigente por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-001-JPFJ, suscrita el 01 de diciembre de 2021, publicada en el suplemento al Registro Oficial N° 602 del 21 de diciembre de 2021, la presente normativa técnica, entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 01 de julio de 2022.



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

RESOLUCIÓN No. SOT-DS-2021-009

Pablo Ramiro Iglesias Paladines

SUPERINTENDENTE DE ORDENAMIENTO TERRITORIAL, USO Y GESTIÓN DEL SUELO CONSIDERANDO:

- Que, el artículo 204 de la Carta Constitución de la República dispone que: "(...) La Función de Transparencia y Control Social promoverá e impulsará el control de las entidades y organismos del sector público, y de las personas naturales o jurídicas del sector privado que presten servicios o desarrollen actividades de interés público, para que los realicen con responsabilidad, transparencia y equidad; fomentará e incentivará la participación ciudadana; protegerá el ejercicio y cumplimiento de los derechos; y prevendrá y combatirá la corrupción. La Función de Transparencia y Control Social estará formada por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la Defensoría del Pueblo, la Contraloría General del Estado y las superintendencias. Estas entidades tendrán personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera, presupuestaria y organizativa";
- **Que,** el artículo 213 de la Norma Suprema establece que: "Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general (...)";
- Que, el artículo 226 de la Carta Magna señala "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, los artículos 95 y 96 de la Ley Orgánica de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión de Suelo dispone la creación de la Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo y establece sus funciones en los siguientes términos: "(...) para la vigilancia y control de los procesos de ordenamiento territorial de todos los niveles de gobierno, y del uso y gestión del suelo, hábitat, asentamientos humanos y desarrollo urbano, que realizan los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y

metropolitanos dentro del marco de sus competencias. La Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo será una entidad técnica de vigilancia y control, con capacidad sancionatoria, personería jurídica de derecho público y patrimonio propio, que funcionará de forma desconcentrada e independiente. Tendrá autonomía administrativa, económica y financiera. Formará parte de la Función de Transparencia y Control Social, y será dirigida, organizada y representada por la o el Superintendente. La Superintendencia se organizará y funcionará conforme con el reglamento interno que se dicte para el efecto"; entre sus atribuciones se establecen: "1. Vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones legales y normativas relativas a los procesos e instrumentos de ordenamiento territorial en todos los niveles de gobierno y la aplicación de los planes de desarrollo y ordenamiento territorial en su componente de ordenamiento territorial. 2. Vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones legales y normativas relativas al planeamiento urbanístico, el uso y la gestión del suelo urbano y rural; (...) 4. Vigilar que los instrumentos de uso y gestión del suelo se articulen con la planificación nacional y sectorial;

Que, el artículo 99 de la ley ibídem establece que: "Los entes rectores en ordenamiento territorial, y hábitat y vivienda, y el Consejo Técnico de Uso y Gestión del Suelo remitirán a la Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo: las políticas, directrices, regulaciones y demás instrumentos sobre las materias de su competencia, con la finalidad de que la Superintendencia pueda ejercer efectivamente su función como órgano de vigilancia y control de ordenamiento territorial y uso y gestión del suelo";

Que, el artículo 65 del Reglamento a la Ley Orgánica de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión de Suelo señala que: "La facultad de vigilancia, control y potestad sancionatoria sobre el ordenamiento territorial, uso y gestión del suelo; y, de la correcta y oportuna aplicación de los instrumentos, mecanismos y herramientas previstas en la Ley Orgánica, este reglamento, en las regulaciones nacionales emitidas por el Consejo Técnico y normativa local emitidas por los gobiernos autónomos descentralizados será ejecutada por la Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo. La Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo instaurará los procesos de vigilancia y control y los sancionatorios por infracciones administrativas previstas en la Ley, cometidas por todos los niveles de gobierno responsables del ordenamiento territorial y por los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos responsables del uso y gestión del suelo, hábitat, asentamientos humanos y desarrollo urbano, conforme al procedimiento establecido en el presente reglamento";

- **Que,** el artículo 66 del Reglamento ibídem establece que "Para el ejercicio de las atribuciones de la Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo, previstas en la Ley, deberá al menos: a) Regular los mecanismos, herramientas y procedimientos de vigilancia y control que implementará la Superintendencia (...)";
- Que, de conformidad con el artículo 69 ibídem "La Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo, para el oportuno ejercicio de su facultad de control, desarrollará la vigilancia y control de los procesos de ordenamiento territorial de todos los niveles de gobierno y de los procesos de gestión y uso del suelo mediante la planificación anual de control. La Planificación anual de control será aprobada por el Superintendente y podrá reformularse previa justificación debidamente motivada considerando los mecanismos de control a aplicar. La Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo ejercerá la vigilancia y control a través de acciones en dos ámbitos: Acciones programadas. Las establecidas en el plan anual aprobado por el Superintendente de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo (...)";
- **Que,** mediante resolución número CPCCS-PLE-SG-027-E-2021-473 de fecha 04 de marzo de 2021, se designó al Ing. Pablo Ramiro Iglesias Paladines como Superintendente de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo; mismo que conforme el artículo 120 numeral 11 de la Constitución de la República, fue posesionado por el pleno de la Asamblea Nacional del Ecuador en la sesión número 696 de fecha 11 de marzo de 2021;
- **Que,** a través de la resolución número SOT-DS-2021-014, se emitió la "Norma Técnica que Regula la Formulación, Aprobación, Sanción y Ejecución de los Planes Anuales de Vigilancia y Control";
- Que, mediante memorando número SOT-IGOT-0173-2022-M de 24 de junio de 2022 el señor Intendente General de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo, remite la versión final del Plan Anual de Vigilancia 2022 aprobado en sus contenidos técnicos por esta Intendencia General de acuerdo con el artículo 14 de la Resolución No. SOT-DS-2021-014, a fin de que se continúe con el proceso pertinente.
- **Que,** mediante informe técnico número CGAJ-2022-015-IT, la Coordinación General de Asesoría Jurídica emite criterio de viabilidad jurídica del proyecto de resolución para la sanción del Plan Anual de Vigilancia 2022; documentación que en su totalidad es puesta en conocimiento del Superintendente de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo,

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 98 de la Ley Orgánica de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión de Suelo:

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar el Plan Anual de Vigilancia de la Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo del año 2022, conforme lo determinado el artículo 69 del Reglamento a la Ley Orgánica de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo.

Artículo 2.- Dispóngase la implementación del instrumento a la Intendencia General de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo.

Artículo 3.- Disponer a la Coordinación General de Planificación Estratégica, el levantamiento de procesos y seguimiento estratégico del Plan Anual de Vigilancia correspondiente al segundo semestre del año 2022.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado en la ciudad de Cuenca a los 30 días del mes de junio de 2022.

Registrese, publiquese y cúmplase.



SUPERINTENDENTE DE ORDENAMIENTO TERRITORIAL, USO Y GESTIÓN DEL SUELO



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Oficio No. T.189-SGJ-22-0136

Quito, 12 de julio de 2022

Señor Ingeniero Hugo Del Pozo Barrezueta **DIRECTOR DEL REGISTRO OFICIAL** En su despacho

De mi consideración:

Mediante Decreto Ejecutivo No. 229 con el cual se expide el Reglamento General de la Ley Orgánica de Eficiencia Energética, el cual tiene como objetivo desarrollar y estructurar la normativa necesaria para aplicar lo dispuesto en la LOEE.

En ese sentido, en el texto del Decreto Ejecutivo No. 229 de 11 de noviembre de 2021, concretamente en la Disposición Transitoria Sexta, que dispone: "En término de 60 días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia de Regulación y Control de Energía y Recursos Naturales No Renovables modificará el pliego tarifario y emitirá las tarifas de eficiencia energética indicadas en el artículo 39 de este Reglamento. A partir del año 2023 se incorporarán las tarifas de eficiencia energética conforme el marco jurídico vigente", se ha deslizado un error en lo atinente a la mención del artículo 39, cuando lo correcto debió ser: "artículo 27".

En este contexto, me permito solicitar la correspondiente fe de erratas -en el sentido antes señalado- al mencionado Decreto Ejecutivo No. 229, publicado en el Registro Oficial No. 575 de 11 de noviembre de 2021.

Atentamente,

Ab. Fabián Teodoro Pozo Neira

SECRETARIO GENERAL JURÍDICO

Mİ/va



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta **DIRECTOR**

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

Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

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.