

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE EDUCACIÓN:

MINEDUC-MINEDUC-2022-00019-A Expídese la Regulación para el proceso de ascenso a docentes del magisterio fiscal	3
--	----------

MINISTERIO DE GOBIERNO:

0058 Apruébese y actualícese la fijación de costos referenciales del servicio de seguridad privada para las instituciones públicas de la Función Ejecutiva	13
---	-----------

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-DMPCEIP-2022-0026 Subróguense las funciones de Ministro al Magister Daniel Eduardo Legarda Touma, Viceministro de Comercio Exterior	18
---	-----------

MINISTERIO DE TURISMO:

2022-011 Deléguese al Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o quien haga sus veces, la aplicación y autorización de la modalidad de teletrabajo para varios funcionarios, servidores y trabajadores	20
---	-----------

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2022-0082-R Deróguese en su totalidad el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes.....	24
---	-----------

Págs.

**MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA:**

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

ARCSA-DE-2022-008-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales..... 37

**SERVICIO ECUATORIANO DE
CAPACITACIÓN PROFESIONAL -
SECAP:**

SECAP-SECAP-2022-0007 Refórmese la Resolución Nro. SECAP-SECAP-2022-0002-R de 11 de enero de 2022 53

ACUERDO Nro. MINEDUC-MINEDUC-2022-00019-A**SRA. MGS. MARÍA BROWN PÉREZ
MINISTRA DE EDUCACIÓN****CONSIDERANDO:**

QUE, el artículo 26 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “[...] *La educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado, constituyendo un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo [...]*”;

QUE, el artículo 27 de la Norma Constitucional prevé: “[...] *La educación se centrará en el ser humano y garantizará su desarrollo holístico, en el marco del respeto a los derechos humanos, al medio ambiente sustentable y a la democracia; será participativa, obligatoria, intercultural, democrática, incluyente y diversa, de calidad y calidez; impulsará la equidad de género, la justicia, la solidaridad y la paz; estimulará el sentido crítico, el arte y la cultura física, la iniciativa individual y comunitaria, y el desarrollo de competencias y capacidades para crear y trabajar [...]*”;

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

QUE, el artículo 227 de la Carta Magna prescribe: “[...] *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 343 de la referida Norma Constitucional prevé: “[...] *El sistema nacional de educación tendrá como finalidad el desarrollo de capacidades y potencialidades individuales y colectivas de la población, que posibiliten el aprendizaje, y la generación y utilización de conocimientos, técnicas, saberes, artes y cultura. El sistema tendrá como centro al sujeto que aprende, y funcionará de manera flexible y dinámica, incluyente, eficaz y eficiente. - El sistema nacional de educación integrará una visión intercultural acorde con la diversidad geográfica, cultural y lingüística del país, y el respeto a los derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades [...]*”;

QUE, el artículo 344 ídem prescribe: “[...] *El sistema nacional de educación comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos y actores del proceso educativo, así como acciones en los niveles de educación inicial, básica y bachillerato y estará articulado con el sistema de educación superior. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad educativa nacional, que formulará la política nacional*

de educación; asimismo regulará y controlará las actividades relacionadas con la educación, así como el funcionamiento de las entidades del sistema [...]”;

QUE, el artículo 349 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza al personal docente, en todos los niveles y modalidades, estabilidad, actualización, formación continua y mejoramiento pedagógico y académico; una remuneración justa, de acuerdo a la profesionalización, desempeño y méritos académicos y establece que la ley regulará la carrera docente y el escalafón; establecerá un sistema nacional de evaluación del desempeño y la política salarial en todos los niveles y que se establecerán políticas de promoción, movilidad y alternancia docente;

QUE, el artículo 25 de la Ley Orgánica de Educación Intercultural (LOEI) establece: “[...] *La Autoridad Educativa Nacional ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Educación a nivel nacional, garantiza y asegura el cumplimiento cabal de las garantías y derechos constitucionales en materia educativa, ejecutando acciones directas y conducentes a la vigencia plena, permanente de la Constitución de la República y de conformidad con lo establecido en esta Ley. Está conformada por tres niveles de gestión, uno de carácter central y dos de gestión desconcentrada que son: zonal y distrital. La Autoridad Educativa Nacional establecerá las instancias correspondientes orientadas a la adecuada gestión educativa en los ámbitos público, particular, intercultural bilingüe y fiscomisional. [...]*”;

QUE, el artículo 111 de la LOEI manda: “[...] *El escalafón del magisterio nacional, constituye un sistema de categorización de las y los docentes pertenecientes a la carrera docente pública, según sus funciones, títulos, desarrollo profesional, tiempo de servicio, formación continua y resultados en los procesos de evaluación implementados por el Instituto Nacional de Evaluación Educativa, lo que determina su remuneración y los ascensos de categoría. [...]*”;

QUE, el artículo 112 de la Ley Orgánica de Educación Intercultural prevé: “[...] *Del desarrollo profesional docente.- Es un proceso permanente e integral de actualización psicopedagógica y en ciencias de la educación, que promueve la formación continua del docente a través de los incentivos académicos como la entrega de becas para estudios de postgrados, acceso a la profesionalización docente en Universidades que tengan facultades en Ciencias de la Educación, bonificación económica para los mejores puntuados en el proceso de evaluación realizado por el Instituto de Evaluación, y otros promovidos y regulados por la Autoridad Educativa Nacional. El desarrollo profesional de las y los educadores del sistema educativo fiscal conduce al mejoramiento de sus conocimientos, habilidades, competencias y capacidades, que los habilita para su categorización, re-categorización o promoción dentro de las categorías del escalafón o dentro del orgánico institucional y podrá realizarse en forma virtual u online. [...]*”;

QUE, el artículo 113 de la Ley Orgánica de Educación Intercultural, sustituido mediante la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Educación Intercultural, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 572 del 25 de agosto de 2015, establece que: “[...] *El escalafón docente está conformado por siete (7) categorías, con denominación alfabética ascendente, desde la categoría G, que constituirá la categoría general de ingreso, hasta la categoría A. [...]*”;

QUE, el segundo inciso del citado artículo 113 de la LOEI, señala que: “[...] *La regulación del ingreso, permanencia y ascenso en las diferentes categorías del escalafón docente será establecida en el Reglamento General a esta Ley, en base a criterios de experiencia docente, titulación, resultados en los procesos de evaluación y desarrollo profesional. La permanencia mínima en cada categoría será de 4 años [...]*”;

QUE, el artículo 302 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación dispone los requisitos para el ascenso de categoría en las funciones docentes;

QUE, el artículo 19 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Educación, establece que la Dirección Nacional de Carrera Profesional de la Subsecretaría de Desarrollo Profesional Educativo, tiene como misión: “[...] *Planificar, organizar, liderar y controlar el ingreso al sistema educativo fiscal y el desarrollo de planes de carrera para los profesionales educativos del Ministerio de Educación, garantizando sus posibilidades de crecimiento personal y su contribución a los objetivos ministeriales, mediante parámetros de formación, capacitación, certificación, méritos y desempeños [...]*”;

QUE, a través del Acuerdo Ministerial No. MINEDUC-MINEDUC-2018-00025-A de 14 de marzo de 2018, la máxima Autoridad Educativa Nacional expidió la “*NORMATIVA QUE REGULA LOS PARÁMETROS PARA EL ASCENSO DE ESCALAFÓN Y EL PROCESO DE RECATEGORIZACIÓN*”, cuyo objeto es regular y establecer el ascenso de escalafón y la recategorización de los docentes fiscales con nombramiento definitivo;

QUE, mediante Acuerdo Ministerial No. MINEDUC-MINEDUC-2018-00071-A de 29 de junio de 2018, la Autoridad Educativa Nacional expidió la reforma al Acuerdo Ministerial No. MINEDUC-MINEDUC-2018-00025-A de 14 de marzo de 2018, estableciendo en su Artículo Único lo siguiente: “[...] *En el artículo 4 sustitúyase el texto del literal b) por el siguiente: "b) Desarrollo Profesional: Se entenderá por desarrollo profesional la actualización de los docentes a través de cursos impartidos dentro de programas de formación continua. Serán habilitantes para los procesos de ascenso de escalafón y de recategorización aquellos cursos o programas debidamente aprobados, ofertados por el Ministerio de Educación, por universidades y escuelas politécnicas legalmente reconocidas en el país y registradas en el CEAACES con categoría A o B; por instituciones de educación superior extranjeras que consten en el listado de la SENESCYT; por las universidades emblemáticas del país, y por las demás instituciones u organismos debidamente autorizados por el Ministerio de Educación. Se podrán acreditar y tomar en cuenta únicamente las actividades de desarrollo profesional realizadas en los cuatro años calendario previos al proceso al cual aplica. [...]*”;

QUE, mediante Decreto Ejecutivo No. 12 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró a la señora María Brown Pérez como Ministra de Educación;

QUE, con Memorando No. MINEDUC-SDPE-2022-00497-M de 5 de mayo de 2022, la Subsecretaría de Desarrollo Profesional Educativo solicitó autorización a la señora Viceministra de Educación: “[...] *Para alcanzar óptimos niveles de calidad en la educación ecuatoriana, se requiere que la intervención en el ámbito educativo sea de carácter integral. En este sentido, alineados a los ejes de trabajo del Ministerio de*

Educación en especial al Cuarto Eje “Fueres”: el cual está centrado en el bienestar de los maestros y la flexibilización de la educación, es indispensable la implementación de reformas adecuadas dentro del sistema educativo, que permitan articular a todos los actores educativos a fin de alcanzar los objetivos trazados. El proceso de ascenso tiene por objetivo reconocer al docente el derecho de acceder a una mejor categoría dentro del escalafón en base al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Educación Intercultural para cada una de las categorías. [...] Con este antecedente, se solicita autorizar y remitir a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la propuesta de Acuerdo Ministerial para Ascenso en el Escalafón Docente, el cual regulará el proceso de ascenso que dará inicio el 06 de mayo de 2022, para lo cual se adjunta el informe técnico que justifica este requerimiento y que en el caso de aprobarse, permitirá garantizar el normal funcionamiento del sistema educativo. [...]”;

QUE, mediante sumilla inserta en el referido memorando, la señora Viceministra de Educación dispuso al Coordinador General de Asesoría Jurídica “[...] remito para el procedimiento correspondiente acorde la normativa legal vigente [...]”;

QUE, es deber del Ministerio de Educación, como ente rector del Sistema Educativo Nacional, cumplir con las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias, garantizando la eficacia y eficiencia de las acciones técnicas, administrativas y pedagógicas en las diferentes instancias, velando siempre por el interés superior de las niñas, niños, adolescentes y adultos de las instituciones educativas en todos sus niveles; y,

EN EJERCICIO de las atribuciones que le confiere el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador; artículo 22 literales s) y t) de la Ley Orgánica de Educación Intercultural; y, artículos 47, 65, 67 y 130 del Código Orgánico Administrativo.

ACUERDA:

Expedir la **REGULACIÓN PARA EL PROCESO DE ASCENSO A DOCENTES DEL MAGISTERIO FISCAL**

Artículo 1.- Ámbito.- Las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial son de aplicación obligatoria para todos los docentes del Magisterio Fiscal que se encuentren en funciones bajo la figura de nombramiento definitivo.

Artículo 2.- Objeto.- El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto regular el proceso de ascenso a través del cual los docentes del Magisterio Fiscal podrán ser promovidos únicamente a la categoría inmediata superior, en relación con aquella en la que se encuentran ubicados, conforme el distributivo de sueldos y cumplan con los requisitos de la categoría correspondiente, contenidos en la Ley Orgánica de Educación Intercultural y su Reglamento.

CAPITULO I ESCALAFÓN DOCENTE

Artículo 3.- Categorías de la carrera docente pública.- El escalafón docente se conforma por una (1) categoría de ingreso y seis (6) categorías de ascenso a las que los docentes pueden acceder a través del respectivo proceso que norma el presente instrumento.

Artículo 4.- Categoría de ingreso y ascenso.- La categoría de ingreso es aquella en la que se ubican los ganadores de concursos de méritos y oposición que por primera vez se integran al Magisterio Fiscal; y, las categorías de ascenso corresponden a aquellas a las que podrían ascender los docentes una vez cumplidos los requisitos legales y reglamentarios determinados para el efecto.

Artículo 5.- Requisitos generales.- Para el proceso de ascenso el docente deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Formación Académica: Serán habilitantes para el proceso de ascenso de categoría, los títulos de educación superior nacionales y extranjeros debidamente registrados ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

b) Desarrollo profesional: Se entenderá por desarrollo profesional, la actualización y formación permanente de las y los docentes a través de programas promovidos por la Autoridad Educativa Nacional como parte de su oferta interna y los ofertados por instituciones de educación superior nacionales y extranjeras debidamente reconocidas por el Sistema de Educación Superior.

Para desarrollo profesional, las certificaciones deberán tener el estado de aprobatorio, esto quiere decir que, los procesos de capacitación y/o formación contaron con un procedimiento de evaluación de conocimientos y registros mínimos de asistencia como requisito para la obtención del certificado.

Para este proceso, se debe considerar la presentación de al menos un total de 330 horas aprobadas en actualización y formación permanente dentro del campo amplio de la Educación y en el campo amplio en la especialidad en la que resultó ganador de concurso de méritos y oposición.

Se podrán acreditar y tomar en cuenta únicamente las actividades de desarrollo profesional realizadas en los cuatro años calendario previos al proceso al cual aplica.

c) Tiempo de servicio: Dentro del tiempo de servicio se reconocen los años de trabajo como docente en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Educación, así como los años de servicio en un cargo directivo dentro de un establecimiento educativo público.

d) Resultados de la evaluación de desempeño: Este requisito corresponde a los resultados de la última evaluación de desempeño profesional, ejecutada por el Instituto Nacional de Evaluación Educativa; en la cual todos los docentes deben alcanzar los siguientes puntajes:

CATEGORÍA DE ASCENSO	% DE APROBACIÓN	NOTA
F	70%	Mínimo 700 puntos
E		
D		
C		
B	80%	Entre 800 y 899 puntos
A	90%	Entre 900 y 100 puntos

Además de los requisitos antes mencionados, se deberá observar los requisitos específicos establecidos para cada categoría en el artículo 302 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Intercultural.

CAPÍTULO II DEL PROCESO DE ASCENSO

Artículo 6.- Convocatoria.- La Autoridad Educativa Nacional a través de la Subsecretaría de Desarrollo Profesional Educativo, convocará al proceso de ascenso para los docentes con nombramiento definitivo que cumplan con los requisitos específicos de la respectiva categoría, previstos en la Ley Orgánica de Educación Intercultural y su Reglamento.

La convocatoria al proceso de ascenso se realizará a través de la página web del Ministerio de Educación, sin perjuicio de otros medios que puedan usarse adicionalmente.

Artículo 7.- Procedimiento.- Los docentes con nombramiento definitivo que deseen ascender de categoría en el escalafón docente, deben cumplir con el siguiente procedimiento a través del Sistema de Información del Ministerio de Educación establecido por la Autoridad Educativa Nacional, para lo cual deberá observar lo siguiente:

- a. Registrarse en el sistema, para lo cual cada docente que acceda al módulo de “Ascenso”, obtendrá una clave, la cual será de su exclusivo uso y responsabilidad.
- b. Ingresar al sistema y completar los datos requeridos por parte de la Autoridad Educativa Nacional, así como las fichas editables que se desplegarán en el Módulo de Ascenso del sistema.
- c. Aceptar el acuerdo de responsabilidad sobre la veracidad de la información entregada, sujetándose a lo dispuesto en el primer inciso del artículo 270 del Código Orgánico Integral Penal y a la Ley de Comercio Electrónico.
- d. El sistema realizará la validación de méritos de los docentes, y publicará, de manera inmediata, la categoría obtenida.
- e. El docente realizará la aceptación de la categoría propuesta.

f. Si el docente no se encuentra conforme con lo descrito en el paso anterior, podrán solicitar la verificación del cumplimiento de requisitos (títulos, cursos de capacitación y actualizaciones realizadas y experiencia docente), presentando la debida justificación o documentación habilitante, a través del Módulo de Ascenso del sistema.

La Unidad de Administración de Talento Humano del nivel de gestión zonal, resolverá la solicitud de verificación del cumplimiento de requisitos, en el término de cinco (5) días, misma que se notificará al docente y se publicará en el Módulo de Ascenso del sistema.

g. El docente deberá finalizar su registro en el proceso de ascenso.

Para el efecto, el nivel central de la Autoridad Educativa Nacional publicará en la página web institucional, el instructivo de acceso al Sistema de Información del Ministerio de Educación.

Artículo 8.- Validación de documentación.- A partir de la finalización de la etapa de verificación del cumplimiento de requisitos de la categoría alcanzada, las Coordinaciones Zonales de Educación y Subsecretarías de Educación del Distrito Metropolitano de Quito y de Guayaquil, validarán el cumplimiento de los requisitos ingresados durante el proceso de ascenso del docente, para lo cual el docente deberá presentar en el Distrito Educativo correspondiente, los respaldos físicos que fueron parte de la etapa de registro de información y de verificación de cumplimiento de requisitos, de ser el caso.

Artículo 9.- De los docentes de inglés.- Para participar en el proceso de ascenso de categoría, además de los requisitos generales que deben cumplir, al momento de la validación de documentación deberán presentar la certificación que acredite el conocimiento del idioma equivalente al nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencias (MCER).

Para las categorías B y A se requiere la aprobación de al menos el nivel C1 del MCER. Los certificados para ser aceptados deberán tener una vigencia de 4 años máximo, anteriores a la fecha de inscripción en el proceso de ascenso.

Los certificados validados que acreditan el nivel de inglés según el Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCER), son los que se detallan a continuación:

EXAMENES ESTANDARIZADOS INTERNACIONALMENTE
Certificado
Aptis
BEC Vantage (B2 Business Vantage)
BEC Higher (C1 Business Higher)
CAE (Certificate In Advanced English)
CELTA (Certificate in Teaching English to Speakers of Other Languages)
CPE (Certificate of Proficiency in English)
DELTA (Diploma in Teaching English to Speakers of Other Languages)
FCE (First Certificate in English)
ICELT (In-Service Certificate in English Language Teaching)
Linguaskill
Anglia - Advanced, Accept Proficiency o Masters
TOEFL iBT (Test of English as a Foreign Language - Internet Based)
TOEFL ITP + Speaking (Test of English as a Foreign Language - Institutional Testing Program)
TOEIC (Test of English for International Communications) - Req. Superar las 4 Destrezas
ELL (Everybody Loves Languages)
IETLS Academic
ITEP Academic (International Test on English Proficiency)
PTE - Academic (Pearson Test of English - Academic)
PTE - General (Pearson Test of English - General)
ECCE (Examination for the Certificate of Competency in English)
ECPE (Examination for the Certificate of Proficiency in English)
MET 4 SKILLS
OTE (Oxford Test of English)

Artículo 10.- De las resoluciones zonales y nacional.- Las Coordinaciones Zonales de Educación y Subsecretarías de Educación del Distrito Metropolitano de Quito y de Guayaquil, emitirán oficialmente las resoluciones zonales con los listados de los docentes a ascender en el escalafón junto a la categoría escalafonaria que corresponda a cada caso.

La Subsecretaría de Desarrollo Profesional Educativo consolidará y remitirá oficialmente la resolución nacional con los listados de los docentes a ascender en el escalafón junto a la categoría escalafonaria que corresponda en cada caso a la Coordinación General Administrativa y Financiera del Ministerio de Educación, a fin de que se realicen las gestiones necesarias para la reclasificación y financiamiento de partidas, emisión de las certificaciones presupuestarias y acciones de personal, misma que se reflejará en los Sistemas de Información del Ministerio de Educación.

La Coordinación General Administrativa y Financiera a través de la Dirección Nacional Financiera deberá realizar los cálculos de impacto presupuestario, que se remitirán al Ministerio de Trabajo conjuntamente con los listados.

CAPÍTULO III DE LAS RESTRICCIONES DENTRO DEL PROCESO DE ASCENSO

Artículo 11.- Los docentes participantes en el proceso de ascenso que hubieren renunciado al magisterio fiscal en forma previa a la fecha de la emisión de la nueva acción de personal correspondiente a la nueva categoría del escalafón, no serán beneficiarios del proceso.

Artículo 12.- Los docentes beneficiados de los procesos anteriores de recategorización que aún no obtienen su categoría máxima alcanzada, no serán considerados para los procesos de ascenso de categoría regulados por el presente instrumento.

Artículo 13.- Los docentes que se beneficien del presente proceso de ascenso de categoría que consten en la resolución final de beneficiados y que actualmente se encuentren desempeñando funciones como directivos encargados, accederán a la categoría correspondiente de manera inmediata.

Para aquellos docentes con funciones directivas en partidas financiadas, serán ascendidos una vez que finalicen su periodo y se reintegren a sus funciones como docente.

Artículo 14.- En el caso de que se compruebe que la información proporcionada por los docentes en torno a estos procesos y a través del sistema no es veraz, el Ministerio de Educación se reserva el derecho de descalificar al docente en cualquier fase del proceso de ascenso o posterior a la emisión de las acciones de personal con la nueva categoría, sin perjuicio de las acciones de carácter legal a las que hubiere lugar.

Artículo 15.- Los docentes que participan en el proceso de ascenso de categoría deberán cumplir oportunamente con todas las etapas previstas en la presente normativa, de no hacerlo se entenderá como abandono del proceso y no habrá lugar a reclamos posteriores por parte de los interesados.

Artículo 16.- En el proceso de ascenso, para el requisito contemplado en el literal d) del artículo 5 del presente Acuerdo Ministerial, se considerará la nota obtenida por los docentes en los resultados de los componentes de saberes disciplinares de las evaluaciones de desempeño docente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- ENCÁRGUESE a la Coordinación General de Gestión Estratégica, a través de la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, la implementación y correcto funcionamiento del sistema informático para el desarrollo del proceso de ascenso dentro del escalafón del Magisterio Nacional.

SEGUNDA.- ENCÁRGUESE a la Coordinación General Administrativa y Financiera gestionar y/o coordinar con representantes del Ministerio de Trabajo, la aprobación de los resultados del proceso de ascenso dentro del escalafón del Magisterio Nacional. .

TERCERA.- RESPONSABILÍCESE a la Coordinación General Administrativa y Financiera el gestionar con representantes del Ministerio de Finanzas la correspondiente emisión de la disponibilidad presupuestaria necesaria para viabilizar la debida ejecución del proceso de ascenso dentro del escalafón del Magisterio Nacional.

ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL



Firmado electrónicamente por:

**JORGE
MAURICIO
REVELO CANO**



Firmado electrónicamente por:
MARIA BROWN PEREZ

ACUERDO MINISTERIAL No. 0058

Francisco Jiménez Sánchez
MINISTRO DE GOBIERNO

CONSIDERANDO:

Que, los numerales 4 y 7 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador establecen como deber de responsabilidad de los ecuatorianos y ecuatorianas colaborar en al mantenimiento de la paz y la seguridad, así como proveer el bien común y interponer el interés general al interés particular, conforme al buen vivir;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República establece que a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina 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.”*;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone 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 393 de la Constitución de la República del Ecuador señala que: *“El Estado garantizará la seguridad humana a través de políticas y acciones ingresadas, para asegurar la convivencia pacífica de las personas, promover una cultura de paz y prevenir las formas de violencia y discriminación y la comisión de infracciones y delitos. La planificación y aplicación de estas políticas se encargará a órganos especializados en los diferentes niveles de gobierno”*;

Que, de conformidad al literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, los Ministros de Estado y las máximas autoridades de las instituciones del Estado, se encuentran atribuidos para dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones;

Que, el artículo 64 del Código de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, establece que el titular del Ministerio del Interior tendrá entre otras las siguientes funciones: *“(...) 13. Aprobar la creación, supervisar y controlar a las organizaciones de vigilancia y seguridad privada ”*;

Que, el artículo 31 del Código Orgánico Administrativo establece que: "*Derecho fundamental a la buena administración pública. Las personas son titulares del derecho a la buena administración pública, que se concreta en la aplicación de la Constitución, los instrumentos internacionales, la ley y este código*";

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala que: "*Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República (...)*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 135 de 1 de septiembre de 2017, publicado en el Registro Oficial Suplemento 76 del 11 del mismo mes y año, el señor Presidente Constitucional de la República expidió las "*Normas de Optimización y Austeridad del Gasto Público*"; y en la Sección II Gasto en Bienes y Servicios, en el artículo 28 dispone: "*Contratación de empresas de seguridad.- Para el caso de la Función Ejecutiva, el Ministerio del Interior autorizará y establecerá los costos referenciales para la contratación de empresas de seguridad*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 718 de 11 de abril de 2019 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 483 de 08 de mayo de 2019, el Presidente Constitucional de la República, en el artículo 5 dispuso: "*transformese al Ministerio del Interior en "Ministerio de Gobierno", como entidad de derecho público con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, y el titular del Ministerio del Interior pasará a ser titular del Ministerio de Gobierno.*";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0071 de 27 de febrero de 2019, la máxima autoridad del Ministerio de Gobierno, aprobó la fijación de costos referenciales del servicio de seguridad privada a entidades del sector público, según tabla sectorial 2019;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0094 de 13 de junio de 2019, la máxima autoridad del Ministerio de Gobierno, reformó el Acuerdo Ministerial No. 0071 de 27 de febrero de 2019, en el siguiente sentido: "*Donde dice "entidades del sector público" debe decir "las instituciones públicas de la Función Ejecutiva"*";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 097 de 06 de mayo de 2021, la máxima autoridad de este Ministerio, derogó el Acuerdo Ministerial No. 0071 de 27 de febrero de 2019, publicado en el Registro Oficial Nro. 489 de 16 de mayo de 2019 y el Acuerdo Ministerial No. 0094 de 13 de junio de 2019, publicado en el Registro Oficial No. 13 de 01 de agosto de 2019; y, aprobó y actualizó los costos referenciales del servicio de seguridad privada a las Instituciones públicas de la Función Ejecutiva;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 381 de 30 de marzo de 2022, el Presidente Constitucional de la República, dispuso: "*Escíndase del Ministerio de Gobierno, el Viceministerio del Interior y créese el Ministerio del Interior, como organismo de derecho público, con personalidad jurídica, dotado de autonomía técnica, administrativa, operativa y financiera, encargado de formular las políticas para seguridad ciudadana, protección interna y orden público*"; y, la Disposición Transitoria Segunda, señala: "*El Ministerio de Gobierno garantizará durante el proceso de transición, la continuidad de los procesos administrativos,*

contractuales, judiciales y extrajudiciales; así como de los distintos servicios, programas, proyectos y procesos ya iniciados hasta su entrega formal al Ministerio del Interior.”

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 382 de 30 de marzo de 2022, el Presidente de la República del Ecuador nombró al señor Francisco Jiménez Sánchez como Ministro de Gobierno;

Que, con memorando No. MDG-VDI-SOP-2022-0232-M de 08 de marzo de 2022 y memorando No. MDG-VDI-SOP-2022-0339-M de 06 de abril de 2022, respectivamente, el Subsecretario de Orden Público, remite el “Informe sobre actualización del tarifario del servicio de seguridad privada a instituciones públicas de la función ejecutiva, según tabla sectorial y sueldo básico unificado de 2022” (en adelante el “Informe de actualización”) y solicita reformar el Acuerdo Ministerial 097 - Actualización de Costos Referenciales para la contratación del servicio de seguridad privada de la Función Ejecutiva, señalando como Normativa legal vigente para el recálculo de costos, lo siguiente:

El ajuste de tarifas está calculado en función del nuevo salario básico unificado del trabajador en general para el año 2022, constante en el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-276, emitido el 21 de diciembre de 2021 y entrado en vigencia a partir del 1 de enero de 2022 y en función de los nuevos salarios mínimos sectoriales, constantes en el anexo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-277, de 22 de diciembre de 2021. // El Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-276 estipula fijar el salario básico unificado para el año 2022 en cuatrocientos veinticinco dólares de los Estados Unidos de América (USD \$ 425,00) mensuales. Este valor representa un incremento del 6.25%, respecto del año anterior. // El anexo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-277, llamado “Estructuras ocupacionales – sueldos y salarios mínimos sectoriales y tarifas (salarios mínimos sectoriales 2022)” señala, en la sección de la rama de actividad económica: 6.- Servicios de seguridad privada y otros servicios de vigilancia, el salario mínimo sectorial 2022 para guardias en USD \$ 429,68 mensuales (cuatrocientos veintinueve 68/100 dólares de Estados Unidos de América (...));

Que, en cumplimiento del artículo 28 del Decreto Ejecutivo No. 135 de 1 de septiembre de 2017, es necesario establecer los costos referenciales para la contratación de empresas de seguridad, para la Función Ejecutiva, según la tabla sectorial y salario básico unificado expedidos para el año 2022.

En ejercicio de las facultades y atribuciones constitucionales y legales:

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y actualizar la presente fijación de costos referenciales del servicio de seguridad privada para las instituciones públicas de la Función Ejecutiva, de conformidad con el Informe de actualización de precios referenciales con ajuste de sueldos según tabla sectorial y salario básico unificado del año 2022, de acuerdo al siguiente detalle:

COSTOS SIN ARMA:

Precio final sin arma según costeo MDG con utilidad del 3%

Detalle	24 horas de lun. a dom.	12 horas diurnas de lun. a dom.	12 horas nocturnas de lun. a dom.	10 horas diurnas de lun. a vier.	8 horas diurnas de lun. a vier.
Costos Directos C.C.P.	\$3.131,26	\$1.563,55	\$1.829,77	\$942,24	\$781,75
Costos Indirectos C.C.N.P.	\$313,13	\$156,36	\$182,98	\$94,22	\$78,17
Costo Total	\$3.444,39	\$1.719,91	\$2.012,75	\$1.036,47	\$859,92
3% Utilidad	\$103,33	\$51,60	\$60,38	\$31,09	\$25,80
Precio Final	\$3.547,72	\$1.771,51	\$2.073,13	\$1.067,56	\$885,72

Valor del Arma en Costos Directos:

Detalle	24 horas de lun. a dom.	12 horas diurnas de lun. a dom.	12 horas nocturnas de lun. a dom.	10 horas diurnas de lun. a vier.	8 horas diurnas de lun. a vier.
Costos Directos C.C.P.	\$3.131,26	\$1.563,55	\$1.829,77	\$942,24	\$781,75
Valor por el Arma	\$27,53	\$27,53	\$27,53	\$27,53	\$27,53
Total Costos Directos C.C.P.	\$3.158,79	\$1.591,08	\$1.857,30	\$969,77	\$809,28

COSTOS CON ARMA:

Precio final con arma según costeo MDG con utilidad del 3%

Detalle	24 horas de lun. a dom.	12 horas diurnas de lun. a dom.	12 horas nocturnas de lun. a dom.	10 horas diurnas de lun. a vier.	8 horas diurnas de lun. a vier.
Costos Directos C.C.P.	\$3.158,79	\$1.591,08	\$1.857,30	\$969,77	\$809,28

Costos Indirectos C.C.N.P.	\$315,88	\$159,11	\$185,73	\$96,98	\$80,93
Costo Total	\$3.474,67	\$1.750,19	\$2.043,03	\$1.066,75	\$890,21
3% Utilidad	\$104,24	\$52,51	\$61,29	\$32,00	\$26,71
Precio Final	\$3.578,91	\$1.802,70	\$2.104,32	\$1.098,75	\$916,91

Precio por Hora Adicional según Jornada Diurna y Nocturna sin Arma y con Arma:

Detalle	Jornada Diurna		Jornada Nocturna	
	Sin Arma	Con Arma	Sin Arma	Con Arma
Precio por Hora	\$4,92	\$5,01	\$5,76	\$5,85

Artículo 2.- Derogar el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 0097 de 06 de mayo de 2021.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Quito Distrito Metropolitano a, 16 de abril de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**FRANCISCO EDUARDO
JIMENEZ SANCHEZ**

Francisco Jiménez Sánchez
MINISTRO DE GOBIERNO

ACUERDO Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0026**SR. MGS. JULIO JOSÉ PRADO LUCIO PAREDES
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República, señala 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, el artículo 226 de la Carta Magna, determina 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*”;

Que, el artículo 68 del Código Orgánico Administrativo, señala que: “*Transferencia de la competencia. La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, salvo los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la ley*”;

Que, el artículo 82 del Código Ibídem dispone “*Subrogación. Las competencias de un órgano administrativo pueden ser ejercidas por el jerárquico inferior en caso de ausencia del jerárquico superior. La subrogación únicamente se aplicará en los casos previstos en la ley*”;

Que, el artículo 17, segundo inciso, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, prevé que: “*Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial (...)*”;

Que, en el artículo 55 Ibídem se determina: “*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559, de 14 de noviembre de 2018, el Presidente de

la República determinó la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 16 de 24 de mayo de 2021, el Presidente de la República, designó al Magister Julio José Prado Lucio-Paredes, como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; y,

Que, en virtud de la comisión al Exterior que cumplirá la máxima autoridad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, con motivo de haber sido convocado como parte de la Delegación que brindará acompañamiento al Presidente de la República del Ecuador, señor Guillermo Lasso Mendoza, para participar en la Ceremonia de Inauguración simbólica de la Oficina de Innovación del Ecuador en Jerusalén, la cual se desarrollará del 9 al 13 de mayo 2022, inclusive.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 68 del Código Orgánico Administrativo; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y Decreto Ejecutivo No. 16 de 24 de mayo de 2021.

ACUERDA:

Art. 1.- Disponer la subrogación de funciones del cargo de Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca al Magister Daniel Eduardo Legarda Touma, Viceministro de Comercio Exterior, desde el 09 al 13 de mayo de 2022 inclusive.

Art. 2.- La subrogación será ejercida conforme los principios que rigen el servicio público, siendo el Magister Daniel Eduardo Legarda Touma, responsable por los actos realizados en el ejercicio de las funciones subrogadas.

Art. 3.- Notifíquese con el presente Acuerdo al Viceministro de Comercio Exterior para el cumplimiento y ejercicio del mismo.

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

Comuníquese y publíquese.-

Dado en Quito , a los 06 día(s) del mes de Mayo de dos mil veintidos.

Documento firmado electrónicamente

SR. MGS. JULIO JOSÉ PRADO LUCIO PAREDES
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA



Firmado electrónicamente por:
JULIO JOSE
PRADO LUCIO
PAREDES

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 2022-011**Mgs. Niels Anthonez Olsen Peet****Ministro de Turismo****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 33 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“El trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía. El Estado garantizará a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado”*;
- Que,** el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“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,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone 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.”*;
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“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 325 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *“El Estado garantizará el derecho al trabajo. Se reconocen todas las modalidades de trabajo, en relación de dependencia o autónomas [...]”*;
- Que,** los numerales 2 y 5, del artículo 326 de la Carta Magna, determina que: *“El derecho al trabajo se sustenta en los siguientes principios: “2. Los derechos laborales son irrenunciables e intangibles. [...] 5. Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar. (...)”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 259 de 30 de marzo del 2000, publicado en el Registro Oficial No. 51 de 05 de abril de 2000, se individualizó el funcionamiento de las áreas de

turismo y ambiente otorgándoles total independencia jurídica, financiera y administrativa, dejándolos como Ministerio de Turismo y Ministerio de Ambiente, respectivamente.

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro.- 20 de 24 de mayo de 2021, el Sr. Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó al Mgs. Niels Anthonez Olsen Peet, en calidad de Ministro de Turismo;
- Que,** el literal g) del punto 1.1.1.1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo, menciona: “[...] *Ministro/a de Turismo. Atribuciones y responsabilidades: [...] g) Suscribir o delegar, conforme a la ley, acuerdos, resoluciones, convenios, contratos, disposiciones, documentos o cualquier acto administrativo en materia turística, administrativa y financiera*”;
- Que,** el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, en su artículo 17 dispone que: “*los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. (...).*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro.- MDT-2022-035 de 10 de marzo de 2022, el Ministerio del Trabajo expidió la “*NORMA TÉCNICA PARA REGULAR LA MODALIDAD DE TELETRABAJO EN EL SECTOR PÚBLICO*”, cuyo objeto conforme al artículo 1, es: “*(...) es viabilizar y regular la modalidad de teletrabajo en el sector público, conforme al artículo innumerado a continuación del artículo 25 de la Ley Orgánica de Servicio Público.*”;
- Que,** los numerales 3 y 4 del artículo 3 de la Norma ibídem determinan: “*De la aplicación.- En el siguiente orden jerárquico se dispondrá la aplicación de la modalidad de teletrabajo: [...] 3) Por orden de la Máxima Autoridad de la institución o de su delegado; y, 4) Por acuerdo de las partes.*”;
- Que,** el artículo 4 de la Norma ibídem, establece: “*Del análisis y de la aprobación.- Corresponde a la Unidad de Administración de Talento Humano institucional, previa coordinación con el responsable de la unidad de la que forma parte los trabajadores o servidores públicos, el análisis para la aplicación de la modalidad de teletrabajo [...].- La modalidad de teletrabajo podrá aplicarse únicamente para los trabajadores y los servidores públicos cuyas actividades laborales lo permitan de acuerdo con su naturaleza, priorizando a las siguientes personas, sin que esto implique la obligatoriedad de la aprobación de la modalidad: a) Mujeres embarazadas. b) Mujeres en período de maternidad o de lactancia. c) Personas con discapacidad igual o mayor al 30%. d) Quienes tuvieren a su cargo el cuidado de una persona con discapacidad severa determinada por la autoridad competente. e) Personas con enfermedades catastróficas. f) Personas adultas mayores. [...].*”;

- Que,** Mediante memorando Nro. MT-CGAF-2022-0196-M de 22 de abril de 2022, el señor Coordinador General Administrativo Financiero, solicita al señor Ministro de Turismo: *“(...) se sirva autorizar la elaboración de un Acuerdo Ministerial, a través del cual se delegue a esta Autoridad, la aplicación y autorización de la modalidad de teletrabajo para todos los funcionarios, servidores y trabajadores del Ministerio de Turismo, que se hallen enmarcados en las condiciones legales determinadas en el Acuerdo Ministerial Nro.- MDT-2022-035 de 10 de marzo de 2022, expedido por el Ministerio de Trabajo.”;*
- Que,** por medio de nota inserta el 25 de abril de 2022, en la hoja de ruta del memorando Nro. MT-CGAF-2022-0196-M de 22 de abril de 2022, el señor Ministro de Turismo autoriza lo solicitado por el señor Coordinador General Administrativo Financiero en los siguientes términos: *“OK Autorizado”;*

Por lo expuesto y en ejercicio de las facultades contempladas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, y el literal g) del punto 1.1.1.1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo, el Ministro de Turismo,

ACUERDA:

Art. 1.- Delegar al Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o quien haga sus veces, la aplicación y autorización de la modalidad de teletrabajo para todos los funcionarios, servidores y trabajadores del Ministerio de Turismo, que se hallen enmarcados en las condiciones legales determinadas en el Acuerdo Ministerial Nro.- MDT-2022-035 de 10 de marzo de 2022, expedido por el Ministerio de Trabajo.

Art. 2.- Para la aplicación del teletrabajo, el/la funcionario/a, servidor/a o trabajador/a, deberá efectuar la petición respectiva a la Dirección de Administración del Talento Humano, adjuntando la documentación que justifique el cumplimiento de las condiciones legales determinadas en el Acuerdo Ministerial Nro.- MDT-2022-035 de 10 de marzo de 2022.

Art. 3.- La Dirección de Administración del Talento Humano, a través de un Informe Técnico, recomendará de manera expresa la aplicación o no del teletrabajo al Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o quien haga sus veces, en base a la documentación habilitante que remita el funcionario/a, servidor/a o trabajador/a petionario/a para el efecto.

La modalidad de teletrabajo podrá aplicarse únicamente para los funcionarios/as, servidores/a o trabajadores/as, cuyas actividades laborales lo permitan de acuerdo con su naturaleza, para lo cual la Dirección de Administración del Talento Humano deberá solicitar la certificación respectiva al jefe inmediato superior del petionario.

Art. 4.- La Dirección de Administración del Talento Humano, notificará al Ministerio del Trabajo, mediante el instrumento tecnológico que dispongan para el efecto, las autorizaciones

conferidas a funcionarios/as, servidores/a o trabajadores/as, para que labore en modalidad de teletrabajo, inmediatamente posterior a su autorización, con el fin de mantener un registro actualizado.

DISPOSICIÓN FINAL.

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción digital, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, a los 29 días del mes de abril de 2022.

Comuníquese y publíquese.-



Firmado electrónicamente por:

**NIELS
ANTHONEZ**

**Msc. Niels Anthonez Olsen Peet
Ministro de Turismo**

Dirección de Administración del Talento Humano

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0082-R**Quito, 13 de mayo de 2022****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****VISTOS:**

1. La *Resolución No. 2109* del 12 de noviembre de 2019, publicada en la Gaceta Oficial No. 3814 del 14 de noviembre de 2019, mediante la cual la Comunidad Andina aprobó el “*Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones*”, que tiene por objeto “(...) establecer la información mínima que debe ser incluida en la etiqueta de las confecciones fabricadas o importadas que se comercialicen dentro de la Subregión Andina, así como las condiciones en que debe presentarse dicha información, con la finalidad de prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos”.

2. La *Resolución No. 2173* del 30 de noviembre de 2020, publicada en la Gaceta Oficial No. 4122 del 30 de noviembre de 2020, mediante la cual la Comunidad Andina resolvió “(...) modificar el artículo 19 de la *Resolución N° 2109*” para que la entrada en vigencia del “*Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones*” sea el 15 de noviembre de 2021.

3. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0567-OF del 05 de agosto de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN señala que “*El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del siguiente Reglamento Técnico Ecuatoriano: RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes, cuya justificación técnica se describe en el Informe Técnico Nro. DRE-2021-039 de 2021-07-22, el cual se adjunta; y, una vez que se ha obtenido el dictamen favorable correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) emitido mediante el Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0650-O del 2021-07-22, así como el pronunciamiento vinculante favorable de la Secretaría General de la Presidencia de la República emitido mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-2388-O del 2021-07-28, los cuales también se adjuntan; el INEN pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) la propuesta de derogación, con su respectiva resolución, del Reglamento Técnico Ecuatoriano: RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes, contenido en la Resolución No. 17 571 del 2017-11-21, publicada en el Registro Oficial - Suplemento No. 141 del 2017-12-15, que se oficializó con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”, el mismo que entró en vigencia el 2017-12-15; además la Resolución No. 18 048 del 2018-02- 018, publicada en el Registro Oficial No. 198 del 2018-03-12, que se oficializó con el carácter de Obligatorio la Modificatoria 1 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”, la misma que entró en vigencia el 2018-02-01”.*

4. El Informe Técnico No. DRE-2021-039 de 22 de julio de 2021, a través del cual el INEN indicó que “*La armonización regulatoria, mediante la (...) Resolución 2109 “Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones (...) establece los requisitos de información mínima que debe constar en etiquetas, son características básicas de información, proporcionales con el objetivo legítimo que se persigue y acorde con un bajo riesgo. La obligatoriedad de presentar etiquetas con información en confecciones y calzado es una práctica regulatoria muy utilizada en los diferentes países a nivel regional y mundial; Los reglamentos técnicos ecuatorianos (...) RTE INEN 013 (2R), vigentes, establecen como requisito de evaluación de la conformidad la presentación de un Certificado de Inspección de etiquetado emitido un Organismo de Inspección acreditado por el SAE. Este documento de control se contrapone con lo que establecen los reglamentos de etiquetado andinos, donde la información contenida en la etiqueta, es asumida como una declaración jurada expresa, es decir que, para evidenciar el cumplimiento del reglamento andino, se verificará que la etiqueta contenga la información exigida. Se presenta entonces una discrepancia entre los reglamentos andinos y el reglamento nacional, donde prevalece el reglamento andino, esto implica que los reglamentos (...) RTE INEN 013 (2R); deben derogarse*

para que al 15 de noviembre 2021 entren en vigencia los reglamentos técnicos andinos”.

5. En el Informe Técnico Ibídem de 22 de julio de 2021, el INEN concluyó que “*Después de comparar el reglamento técnico andino RTA, Etiquetado de confecciones con el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R) se llega a la conclusión que la reglamentación nacional tiene concordancia con la reglamentación andina ya que responden al mismo objetivo legítimo, los campos de aplicación incluyen similares productos y subpartidas arancelarias además, los requisitos de etiquetado son similares; la diferencia reside en que los reglamentos andinos no requieren la presentación de un Certificado de Inspección de producto, como documento de control previo en aduana. **En este sentido, no es posible conservar reglamentos nacionales que contravengan una norma comunitaria de carácter supranacional, por tanto, la normativa nacional debería derogarse**”.*

6. En el Informe Técnico Ibídem de 22 de julio de 2021, el INEN recomendó: “*Con base en los elementos técnicos presentados, **se recomienda la derogatoria del (...) RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir, ya que se encuentra regulado a nivel de la Comunidad Andina de Naciones, CAN por la Resolución No. 2173 Modificatoria de la Resolución No. 2109 “Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones”**, que entrará en vigencia el 15 de noviembre de 2021”.*

7. El Oficio Nro. Oficio Nro. PR-SAP-2021-2388-O del 28 de julio de 2021, mediante el cual la Dirección de Mejora Regulatoria de la Presidencia de la República del Ecuador señala “*En virtud de lo expuesto y considerando que las propuestas derogatorias, responden a lineamientos establecidos en Normativa Supranacional de la CAN y evidentemente no generan costos de cumplimiento a la ciudadanía, me permito mencionar que una vez revisados los documentos presentados, ésta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable”.*

8. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual INEN informa que “*En atención al Oficio Nro. MEF-DNI-2021-0063-O de 12 de agosto de 2021, mediante el cual textualmente: “Se solicita que a partir del 12 de agosto de 2021, se remita un informe consolidado de todas las modificaciones que se requieran realizar con el fin de poder evaluar de manera global el Impacto Fiscal”(…) “remite al MEF el INFORME TÉCNICO No. DRE-2021-107 y los borradores de resoluciones necesarios a fin de solicitar al Ministerio de Economía y Finanzas, ente rector del Sistema Nacional de Finanzas Públicas (SINFIP), su pronunciamiento de conformidad con el numeral 15 del Artículo 74 del COPLAFIP; y así, continuar con los procesos para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 68.”*

9. El Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señaló: “*Justificación técnica para recomendar la derogación de los RTE INEN no controlados en VUE-INEN y que no generarían impactos en la recaudación del INEN.”; RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” - Sobre la base del análisis indicado en el presente informe se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas para la derogación del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir (...)**; ya que se encuentra regulado a nivel de la Comunidad Andina de Naciones, CAN por la Resolución No. 2173 Modificatoria de la Resolución No. 2109 “Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones”; marco jurídico comunitario de carácter supranacional que entrarán en vigencia el 15 de noviembre de 2021”.*

10. En el Informe Técnico Ibídem de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN concluyó “*La derogación de los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE-INEN, cuyas subpartidas actualmente no están controladas en VUE o fueron retiradas de control a través de resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior, no generará impacto en la recaudación de la emisión del Certificado de Reconocimiento INEN; El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN, para los bienes y mercancías denominados “productos no sujetos a control”, tiene como fin la reducción de trámites adicionales innecesarios a bienes que no están dentro del amparo de un RTE INEN; la recaudación por este trámite ha tenido un pequeña reducción (...); La recaudación generada por los reglamentos técnicos ecuatorianos que se encuentran en proceso de derogación tiene una tendencia a reducirse; luego del análisis técnico realizado los*

RTE-INEN serán puestos a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP para su aprobación y oficialización, por lo que no es consecuente mantener el Certificado de Reconocimiento INEN para una subpartida de un RTE a ser derogado; El retiro del Certificado de Reconocimiento INEN para las subpartidas de los RTE INEN cuyo control previo en VUE-INEN no es indispensable, es porque se debe implementar controles posteriores (ex post) a los bienes o mercancías objeto de aplicación del este grupo de reglamentos, a fin de evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio, reduciendo trámites y tiempos de importación, atendiendo así lo dispuesto en el Art. 6 del Decreto Ejecutivo Nro. 68”.

11. En el Informe Técnico Ibídem de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN recomendó *“considerar la emisión del dictamen favorable correspondiente por parte del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de cumplir lo dispuesto por el Presidente Constitucional de la República a través del Decreto Ejecutivo Nro. 68 emitido en 2021-06-09”.*

12. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-1745-O del 11 de agosto de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad señala que *“En relación con el Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0567-OF de 5 de agosto de 2021 (...) y una vez que se ha analizado la documentación y se ha podido determinar que la Resolución para la derogación no cuenta con el Dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas, me permito hacer la devolución de los requerimientos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; y solicitó al INEN “(...) se hagan las gestiones pertinentes ante el Ministerio de Economía y Finanzas, conforme lo dispuesto en el artículo 74 numeral 15 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, para poder continuar con el correspondiente trámite de derogatoria de los reglamentos técnicos”.*

13. El Oficio Nro. Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0656-OF del 20 de agosto de 2021, mediante el cual el INEN informa que *“Mediante Resolución No.010-2021 del 2021-07-22, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, retira el Certificado de Reconocimiento INEN como documento de soporte a la declaración aduanera de las subpartidas arancelarias controladas por SENAE del RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”; por lo que “El Servicio Ecuatoriano de Normalización ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1, cuya justificación técnica se describe en el Informe Técnico Nro. DRE-2021-104 del 2021-08-11 (...) y pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) la propuesta de derogación, con su respectiva resolución, del RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes, contenido en la Resolución No. 17 571 del 2017-11-21, y su Modificatoria 1, contenida en la Resolución No. 18 048 del 2018-02-01”.*

14. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-1891-O del 23 de agosto de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad señaló al INEN que *“tomamos conocimiento de las acciones que se encuentran ejecutando. Sin embargo, tal como lo señala su Oficio en su parte pertinente “se informa que mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 2021-08-16, el INEN ha solicitado al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la emisión del dictamen favorable para la derogación del reglamento técnico antes indicado. Una vez que el MEF emita el dictamen correspondiente, éste será remitido a la Subsecretaría de Calidad para el trámite pertinente”, y conforme lo determina el Código Orgánico de las Finanzas Públicas este constituye un requerimiento obligatorio para la emisión de las Resoluciones. En ese sentido, mucho agradeceré que una vez se disponga el dictamen del Ministerio de Economía y Finanzas, se envíe a esta Subsecretaría las respectivas solicitudes de propuestas de las derogatorias señaladas, enviando toda la información, incluyendo los análisis técnicos respectivos realizados por su institución en calidad de Organismo Técnico Nacional competente en materia de reglamentación; con el objetivo de en ese momento proceder con el trámite respectivo de conformidad a la normativa legal vigente”.*

15. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O del 22 de octubre de 2021, mediante el cual la Subsecretaría de Calidad emitió lineamientos generales al Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN a la hoja de ruta, indicando que *“Es importante mencionar que los informes técnicos enviados con carácter informativo al*

MPCEIP, una vez se tenga las respuestas del MEF; deberán ser cambiados, corregidos y ampliados según corresponda”.

16. En razón de los lineamientos emitidos por la Subsecretaría de la Calidad del MPCEIP y dirigidos al INEN, a través del Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2451-O de 22 de octubre de 2021, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1068-OF del 11 de noviembre de 2021, el INEN “(...) pone nuevamente a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación con su respectiva resolución del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” vigente, contenido en la Resolución No. 17 571 del 2017-11-21, y su Modificatoria 1:2018, contenida en la Resolución No. 18 048 del 2018-02-01”.

17. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2021-2601-O del 12 de noviembre de 2021,, mediante el cual el MPCEIP señala: “(...) Bajo ese contexto, me permito reiterar que el dictamen obtenido mediante Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0650-O de 22 de julio de 2021 del Ministerio de Economía y Finanzas es al Proyecto de Resolución que se encuentra como documento adjunto, el cual es emitido por el COMEX y no por esta Subsecretaría. Además, únicamente se obtiene al **“retiro del Certificado de Reconocimiento INEN como documento de soporte a la declaración aduanera a las subpartidas arancelarias de los productos establecidos en los alcances de los reglamentos técnicos ecuatorianos INEN detallados en el Anexo 1”**.”

18. El Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, mediante el cual el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: “Me refiero al oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual, en atención al requerimiento efectuado por esta Cartera de Estado, se remite el Informe Técnico No. DRE-2021-107 de la misma fecha (...)”.

19. En el Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala: “La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: “El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (...) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad, **la Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo.** (el resaltado no consta en el original)”.

20. El Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021 señala: “Así mismo, la Coordinación General Jurídica de este Portafolio, a través de Memorando Nro. MEF-CGJ-2021-1348-M de 10 de diciembre de 2021, se pronuncia en los siguientes términos: “(...) se recomienda se emita el dictamen favorable para la suscripción de los proyectos de Resolución para la derogación de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos...”.

21. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1210-OF del 15 de diciembre de 2021, mediante el cual el INEN señala que “En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1068-OF, de 11 de noviembre de 2021, mediante el cual el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) la propuesta de derogación, con su respectiva resolución del RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” vigente, contenido en la Resolución No. 17 571 del 2017-11-21, y su Modificatoria 1:2018, contenida en la Resolución No. 18 048 del 2018-02-01; (...) “El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha procedido a realizar el análisis técnico sobre el contenido del Reglamento Técnico Ecuatoriano (...) RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1:2018, vigentes, cuya justificación técnica de la propuesta se expone en el Informe

Técnico No. DRE-2021-104 del 2021-08-11”.

22. El Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0371-OF de 17 de diciembre de 2021, mediante el cual el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen “8 organismos de evaluación de la conformidad acreditados y 0 designados para el RTE INEN 013 (2R) “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”.

23. La Resolución del Comité Interministerial de la Calidad Nro. 003-2021 de 28 de diciembre de 2021, que reforma la Resolución Nro. 001-2013, por medio de del cual sustituye el control previo por el control posterior.

24. El Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1310-OF del 30 de diciembre de 2021, mediante el cual el INEN señala que “En alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1210-OF del 15 de diciembre de 2021, el Servicio Ecuatoriano remite la propuesta de derogación con su respectiva resolución del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R) (...); para lo cual remite el Informe Técnico INEN-DRE-158 de 29 de diciembre de 2021 (...) y pone nuevamente a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R)”.

25. El Informe Técnico No. DRE-2021-158 del 29 de diciembre de 2021, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que: “(...) el Director de Asesoría Jurídica recomienda que (...) se acoja el Informe Técnico No. DRE-2021-039 de 27 de julio de 2021 y se remita atenta comunicación a la Subsecretaría de la Calidad en su calidad de responsable de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN.”

26. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0421-O del 07 de marzo de 2022, mediante el cual el MCPEIP señaló que “(...) una vez revisado el Informe Técnico No. DRE-2021-039 de 27 de julio de 2021, no se encuentra una comparación de las subpartidas arancelarias entre el reglamento técnico ecuatoriano vigente RTE INEN 013 (2R) (...) con la Resolución Andina No. 2109”.

27. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0209-OF del 15 de marzo de 2022, mediante el cual el INEN señala que “(...) en atención a las observaciones realizadas y en alcance al Oficio Nro. INEN-INEN-2021-1310-OF de 30 de diciembre de 2021 (...) se adjunta el Informe Técnico INEN-DRE-2022-036 de 11 de marzo de 2022 (...) en el que en cuanto a la clasificación arancelaria, aunque cabe recalcar que en los Reglamentos Técnicos Andinos se hace referencia a las subpartidas clasificadas en la NANDINA, y en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos al Arancel Nacional, se realiza una comparación de los productos que abarca la clasificación en los dos casos”.

28. El Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-036 de 11 de marzo de 2022, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que: “(...) al realizar un análisis comparativo entre los Reglamentos Técnicos Andinos y los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos, se puede verificar que la reglamentación andina tiene concordancia con la reglamentación nacional, ya que responden al mismo objetivo legítimo, los campos de aplicación incluyen similares productos y la información de etiquetado exigida en las etiquetas está constituida por requisitos análogos”.

29. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0587-O del 24 de marzo de 2022, mediante el cual el MCPEIP señaló entre otras cosas que “(...) dentro del Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-036, el INEN presenta la Tabla 1 y Tabla 2 con un análisis comparativo de la clasificación arancelaria a 4 dígitos; sin embargo, los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN 013 (2R) (...) vigentes están con clasificación arancelaria a 10 dígitos, y las Resoluciones Andinas No. (...) y 2109 están a 8 dígitos, por lo que la comparación debería ser a ese nivel de dígitos”.

30. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0256-OF del 01 de abril de 2022, mediante el cual el INEN indica que “Se adjunta el Informe Técnico INEN-DRE-2022-041 de 01 de abril de 2022 (...) donde se presenta la Tabla 1

y 2 con la comparación a 8 dígitos para la clasificación arancelaria de la NANDINA establecida en las Resoluciones 2109 y 2107 de la Comunidad Andina y a 10 dígitos para la clasificación arancelaria de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos; constatando que los productos contemplados en la clasificación, en los dos casos, presentan similitud en la identificación y descripción de las mercancías”.

31. El Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-041 del 01 de abril de 2022, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que: *“En cuanto a la clasificación arancelaria, cabe recalcar que en los Reglamentos Técnicos Andinos se hace referencia a las subpartidas clasificadas en la NANDINA, mientras que en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos al Arancel Nacional; sin embargo, los productos contemplados en la clasificación en los dos casos, presentan similitud en la identificación y descripción de las mercancías”.*

32. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0700-O del 07 de abril de 2022, mediante el cual el MCPEIP señaló entre otras cosas que *“(...) con base en la Resolución No. No. 020-2017, emitida por el Comité de Comercio Exterior - COMEX (...) y como resultado de su comparación en la Tabla 1 y Tabla 2, se puede evidenciar que existen subpartidas que el Reglamento Técnico Andino no cubren pero que estaban cubiertos en los Reglamentos Técnicos Nacionales”.*

33. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0274-OF del 11 de abril de 2022, mediante el cual el INEN indica que *“Se adjunta el Informe Técnico INEN-DRE-2022-048 de 11 de abril de 2022 (...) el mismo que en el capítulo 1 ANTECEDENTES, se ha realizado un historial referente a los trámites enviados por parte del INEN, en referencia a la propuesta de derogación del RTE INEN 013 (2R) + M1 (...); y las devoluciones realizadas por parte del MPCEIP con las observaciones encontradas, de manera que exista información de las acciones realizadas por parte de las dos entidades; adicional se ha incorporado un análisis de la información plasmada en base a la comparación arancelaria contemplada en las Resoluciones Andinas y Reglamentos Técnicos Ecuatorianos”.*

34. El Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-048 del 11 de abril de 2022, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala que: *“(...) el Director de Asesoría Jurídica mediante Memorando Nro. INEN-DAJ-2022-0103-MEM de 01 de abril de 2021 recomienda se acoja el Informe Técnico No. DRE-2021-039 de 22 de julio de 2021 y se remita atenta comunicación a la Subsecretaría de la Calidad en su calidad de responsable de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN.”*

35. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0794-O del 20 de abril de 2022, mediante el cual el MCPEIP señaló entre otras cosas que *“(...) en el desarrollo del Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-048, no se encuentra un análisis técnico actualizado, que posteriormente le permita al INEN recomendar la derogación del RTE INEN 013 (1R) + M1 vigentes sustentado en un estudio, documentación técnica y actividades recientes”.*

36. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0372-OF de 06 de mayo de 2022, mediante el cual el INEN indica que *“Se adjunta el Informe Técnico INEN-DRE-2022-056 de 06 de mayo de 2022 (...) el mismo que en el capítulo 4 DESARROLLO, se ha realizado un historial referente a los trámites enviados por parte del INEN, en referencia a la propuesta de derogación de los RTE INEN 013 (2R) + M1; RTE INEN 080 (1R) + M1; RTE INEN 157 (1R) + M1; y las devoluciones realizadas por parte del MPCEIP con las observaciones encontradas, de manera que exista información de las acciones realizadas por parte de las dos entidades; adicional se ha incorporado un análisis de la información plasmada en base a la comparación arancelaria contemplada en las Resoluciones Andinas y Reglamentos Técnicos Ecuatorianos”, recalcando que en las Tablas 3 y 4 del informe únicamente se reflejan las subpartidas que presentan diferencia”.*

37. El Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-056 del 06 de mayo de 2022, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN concluyó que: *“El reemplazo de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN 013, RTE INEN 080 y RTE INEN 157 por Reglamentos Técnicos Andinos, que es una normativa armonizada, no significa que se desregulariza el producto, si no que el*

Ecuador adopta los reglamentos técnicos comunitarios de la CAN, con los cuales la autoridad de vigilancia y control deberá realizar el control de los productos regulados, sean éstos de fabricación nacional o extranjera que se comercializa al interior de los Países Miembros, y a nivel comunitario”.

38. En el Informe Técnico Ibídem del 06 de mayo de 2022, el INEN concluyó que *“Bajo el análisis técnico remitido por el INEN mediante oficio Nro. INEN-INEN-2021-0433-OF de 5 de julio de 2021, el Ministerio de Finanzas – MEF, a través del Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0650-O de 22 de julio de 2021, emitió el siguiente pronunciamiento: “Por lo expuesto, esta Cartera de Estado, en consideración a los informes técnico y jurídico citados anteriormente, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 74 numeral 15 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite dictamen favorable al proyecto de Resolución para el Retiro del Certificado INEN, como documento a la Declaración Aduanera a reglamentos técnicos ecuatorianos por tener duplicidad regulatoria con resoluciones de la Comunidad Andina de Naciones”; con base a este dictamen favorable, el Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX) emitió la Resolución No. 010-2021, mediante la cual se retira todas las subpartidas de los RTE INEN 013, 080 y 157 del control previo a través de la VUE-INEN”.*

39. En el Informe Técnico Ibídem del 06 de mayo de 2022, el INEN concluyó que *“(…) el Ministerio de Economía y Finanzas emite el dictamen favorable a través del Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, señalando lo siguiente: “En mérito de lo expuesto, en ejercicio de la delegación conferida por el Ministro de Economía y Finanzas en Acuerdo Ministerial N° 0104-B de 29 de agosto de 2018, con base en los informes técnico y jurídico que se aparejan al presente, este Portafolio emite **dictamen favorable** a los proyectos de Resolución a través de los cuales se derogarán los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos referidos por el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, en los diferentes oficios que se han remitido”.*

40. En el Informe Técnico Ibídem del 06 de mayo de 2022, el INEN recomendó que *“Con estos antecedentes y una vez que el INEN ha realizado todos los trámites legales y el análisis técnico correspondiente, pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación con sus respectivos proyectos de resolución de los reglamentos técnicos ecuatorianos: RTE INEN 013(2R) Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir +M1; RTE INEN 080 (1R) Etiquetado de calzado + M1; RTE INEN 157 (1R) Etiquetado de productos de marroquinería +M1; por tener duplicidad regulatoria con resoluciones de la Comunidad Andina de Naciones”.*

41. El Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0292-O de 15 de febrero de 2022, mediante el cual desde la Subsecretaría de Calidad se solicitó al INEN el: *“listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas, así como las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación”.*

42. El Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0208-OF de 15 de marzo de 2022, mediante el cual el INEN envió a la Subsecretaría de Calidad el *“listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas y las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación”.*

CONSIDERANDO:

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

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

Que, la normativa *Ibidem* en su artículo 226 señala 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.”*;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros, y en su parte pertinente señala: *“(…) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.”*;

Que, el Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en el numeral 2.3 señala *“Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio”*;

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, el Acuerdo de Facilitación al Comercio de la OMC, en su artículo 10 señala que: *“Con miras a reducir al mínimo los efectos y la complejidad de las formalidades de importación, exportación y tránsito y a reducir y simplificar los requisitos de documentación para la importación, la exportación y el tránsito (...), cada Miembro examinará tales formalidades y requisitos de documentación y (...) se asegurará, según proceda, de que esas formalidades y requisitos de documentación: (...) d) no se mantengan, total o parcialmente, si ya no son necesarios.”*;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el *“Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)”*;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, el Artículo 15, párrafo 2 de la normativa *Ibidem* señala que: *“Los Países Miembros no mantendrán un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio. Los Países Miembros deberán revisar los reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad por lo menos cada cinco (5) años”*;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad*

ecuatoriana.”;

Que, el inciso primero del artículo 29 *Ibíd*em, manifiesta: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”;*

Que, el inciso primero del artículo 30 *Ibíd*em, señala *“La elaboración y adopción de reglamentos técnicos es aplicable respecto de bienes y servicios, así como de los procesos relacionados con la fabricación de productos, nacionales o importados, incluyendo las medidas sanitarias, fitosanitarias e ictiosanitarias que les sean aplicables. Los reglamentos técnicos se regirán por los principios de trato nacional, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en los tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes en el país”;*

Que, la Ley Orgánica de Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos de 10 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, tiene por objeto disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad;

Que, el Artículo 128 del Código Orgánico Administrativo determina que todo acto normativo de carácter administrativo *“Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.”;*

Que, el Artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva señala: *“Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. La derogación o reforma de una ley deja sin efecto al acto normativo que la regulaba. Así mismo, cuando se promulga una ley que establece normas incompatibles con un acto normativo anterior éste pierde eficacia en todo cuanto resulte en contradicción con el nuevo texto legal.”;*

Que, el numeral 15 del artículo 74 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Pública señala que le corresponde al Ministerio de Economía y Finanzas como ente rector del SINFI el *“Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no Financiero, (...)”;* *Cualquier decisión de autoridad u órgano colegiado que implique renuncia a ingresos contemplados en el Presupuesto General del Estado, que se haya adoptado sin contar con el dictamen favorable del ente rector de las Finanzas Públicas, se considerará lesiva para el interés del Estado y nula, y quienes hayan participado en tal decisión responderán civil y penalmente conforme a la ley.”;*

Que, mediante el Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025, emitido por la Secretaría Nacional de Planificación, expresa *“Impulsar un sistema económico con reglas claras que fomenten el comercio exterior turismo, atracción de inversiones y modernización del sistema financiero nacional y el cumplimiento de Políticas regulatorias”;*

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 234 de 04 de mayo de 2018, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites, no solo para incrementar la eficiencia de los sectores

económicos, sino para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos;

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

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

Que, mediante la *Resolución No. 2109* del 12 de noviembre de 2019, publicada en la Gaceta Oficial No. 3814 del 14 de noviembre de 2019, la Comunidad Andina aprobó el “*Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones*”, que tiene por objeto “*(...) establecer la información mínima que debe ser incluida en la etiqueta de las confecciones fabricadas o importadas que se comercialicen dentro de la Subregión Andina, así como las condiciones en que debe presentarse dicha información, con la finalidad de prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos*”.

Que, mediante la *Resolución No. 2173* del 30 de noviembre de 2020, publicada en la Gaceta Oficial No. 4122 del 30 de noviembre de 2020, la Comunidad Andina resolvió “*(...) modificar el artículo 19 de la Resolución N° 2109*” para que la entrada en vigencia del “*Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones*” sea el 15 de noviembre de 2021.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 352 del 17 de diciembre de 2020, el Presidente de la República declaró como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 dispone “*Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de la Presidencia de la República*”;

Que, mediante el Decreto Ejecutivo No. 68 del 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República, declara como “*política pública prioritaria de la República del Ecuador: la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos*.”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 3 establece que, entre otros, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) deberá iniciar con carácter prioritario el “*Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de:*

1. *Simplificación de trámites, procedimientos y procesos.*
2. *Implementación y priorización de los controles posteriores (ex post).*
3. *Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos.*
4. *Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).*”;

Que, en la normativa *Ibídem* en su artículo 6 establece que “*Con el objetivo de mejorar el sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentren vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 85 de 16 de junio de 2021, se decreta que las entidades públicas que formen parte de la Administración Pública Central, Institucional y Dependiente de la Función Ejecutiva cumplirán con los lineamientos para la brevedad y eficiencia en la realización de informes, dictámenes y otros actos de simple administración;

Que, mediante Resolución Nro. COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, mediante Resolución No. 17 571 del 21 de noviembre de 2017, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 141 del 15 de diciembre de 2017, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 013 (2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” el mismo que entró en vigencia el 15 de diciembre de 2017;

Que, mediante Resolución No. 18 048 del 1 de febrero de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 198 del 12 de marzo de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** del reglamento técnico **RTE INEN 013 (2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”, la misma que entró en vigencia el 1 de febrero de 2018;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; (...)*” ha propuesto mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0372-OF de 06 de mayo de 2022, la **Derogatoria** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 013 (2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”;

Que, mediante Informe Técnico No. INEN-DRE-2022-056 del 06 de mayo de 2022, elaborado por la Especialista de Reglamentación y suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN concluyó que: “*El reemplazo de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN 013, RTE INEN 080 y RTE INEN157 por Reglamentos Técnicos Andinos, que es una normativa armonizada, no significa que se desregulariza el producto, si no que el Ecuador adopta los reglamentos técnicos comunitarios de la CAN, con los cuales la autoridad de vigilancia y control deberá realizar el control de los productos regulados, sean éstos de fabricación nacional o extranjera que se comercializa al interior de los Países Miembros, y a nivel comunitario*”.

Que, mediante Informe Técnico *Ibídem* del 06 de mayo de 2021, el INEN recomendó que “*Con estos antecedentes y una vez que el INEN ha realizado todos los trámites legales y el análisis técnico correspondiente, pone a consideración de la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), la propuesta de derogación con sus respectivos proyectos de resolución de los reglamentos técnicos ecuatorianos: RTE INEN 013 (2R) Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir +M1; RTE INEN 080 (1R) Etiquetado de calzado + M1; RTE INEN 157 (1R) Etiquetado de productos de marroquinería +M1; por tener duplicidad regulatoria con resoluciones de la Comunidad Andina de Naciones*”.

Que, mediante Oficio Nro. MEF-VGF-2021-0881-O de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: “*Me refiero al oficio Nro. INEN-INEN-2021-0612-OF de 16 de agosto de 2021, mediante el cual, en atención al requerimiento efectuado por esta Cartera de Estado, se remite el Informe Técnico No.*

DRE-2021-107 de la misma fecha (...);

Que, mediante el Oficio Ibídem de 10 de diciembre de 2021, el Viceministerio de Finanzas señala lo siguiente: “La Subsecretaría de Presupuesto, luego del análisis correspondiente, emitió el Informe Técnico revisión de Tasas INEN, contenido en el memorando Nro. MEF-SP-2021-0699 de 3 de diciembre de 2021 y su alcance, con memorando Nro. MEF-SP-2021-0705 de 9 de diciembre de 2021, al que se adjunta el Informe Técnico No. MEF-SP-DNI-2021-090 de 3 de diciembre de 2021, en el cual concluye: “El Certificado de Reconocimiento INEN, es un documento electrónico de soporte a la Declaración Aduanera, que es solicitado a los productos importados que se encuentran clasificados en las subpartidas arancelarias establecidas en los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos – RTE INEN, este requisito es establecido a través de Resoluciones emitidas por la entidad competente de Comercio Exterior. (...) Dado que el INEN es el ente encargado de formular las propuestas normativas, de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad y dado que la propuesta de eliminación se basa en un análisis técnico realizado por la entidad, la **Subsecretaría de Presupuesto emite el informe técnico, a fin de que sea considerado; y, recomienda continuar con la emisión del dictamen respectivo.** (el resaltado no consta en el original)”.

Que, mediante Informe Técnico No. DRE-2021-107 de 16 de agosto de 2021, suscrito por el Director Técnico de Reglamentación del INEN señala: “Justificación técnica para recomendar la derogación de los RTE INEN no controlados en VUE-INEN y que no generarían impactos en la recaudación del INEN.”; RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” - Sobre la base del análisis indicado en el presente informe se recomienda considerar la emisión del dictamen correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas para la derogación del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013 (2R), Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir (...); ya que se encuentra regulado a nivel de la Comunidad Andina de Naciones, CAN por la Resolución No. 2173 Modificatoria de la Resolución No. 2109 “Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones”; marco jurídico comunitario de carácter supranacional que entrarán en vigencia el 15 de noviembre de 2021”.

Que, la Secretaría de la Presidencia mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-2388-O del 28 de julio de 2021, sobre la base de lo que dispone el Decreto Ejecutivo No. 1204 de 04 de diciembre de 2020, señala que “(...) considerando que las propuestas derogatorias, responden a lineamientos establecidos en Normativa Supranacional de la CAN y evidentemente no generan costos de cumplimiento a la ciudadanía, me permito mencionar que una vez revisados los documentos presentados, ésta Cartera de Estado emite su pronunciamiento vinculante favorable”;

Que, mediante Oficio Nro. MEF-VFG-2021-0650-O del 22 de julio de 2021, el Ministerio de Economía y Finanzas - MEF indica que “(...) sobre la base de lo que dispone el artículo 74, numeral 15, del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, emite dictamen favorable para el proyecto de Resolución que derogará para el Retiro del Certificado INEN, como documento a la Declaración Aduanera al reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 013(2R) Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes” por tener duplicidad regulatoria con resoluciones de la Comunidad Andina de Naciones”.

Que, mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2021-0371-OF de 17 de diciembre de 2021, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE señala en la matriz de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados o designados que existen “8 organismos de evaluación de la conformidad acreditados y 0 designados para el RTE INEN 013(2R) Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes”.

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “(...) En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”, en consecuencia, es competente para aprobar la **Derogación** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 013(2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo

equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Oficio Nro. MPCEIP-SC-2022-0292-O de 15 de febrero de 2022, la Subsecretaría de Calidad solicitó al INEN el: “*listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas, así como las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación*”.

Que, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0208-OF de 15 de marzo de 2022, el INEN envió a la Subsecretaría de Calidad el “*listado de las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable del Ministerio de Economía y Finanzas y las Resoluciones que recibieron el dictamen favorable para su derogación*”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Derogar en su totalidad el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 013 (2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir” y su Modificatoria 1 vigentes, contenidos en la Resolución No. 17 571 del 21 de noviembre de 2017, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 141 del 15 de diciembre de 2017; y Resolución No. 18 048 del 1 de febrero de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 198 del 12 de marzo de 2018, respectivamente.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que retire el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 013 (2R)** (Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir), en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Disponer al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE informe y realice los trámites pertinentes con los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados o designados en el **RTE INEN 013 (2R)** “Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir”.

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución deberá ser notificada en las condiciones establecidas en las Decisiones 827 y 615 de la CAN, y según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

ARTÍCULO 5.- De conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y la Decisión Andina 827 de la CAN, la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



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

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-008-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 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...).”*;
- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 16: *“Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría*

General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero.”;

- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), dispone en el Artículo 19: *“Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del País Miembro, y la medida está justificada, deberá seguir los lineamientos para la adopción de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad según corresponda, siguiendo lo establecido en el Capítulo VII de esta Decisión.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 134, establece que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso*

medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...);”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de

- Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0075-2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 23 de fecha 30 de junio de 2017, se emitió el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL con fecha 17 de marzo de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL con fecha 15 de junio de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria;
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG de fecha 21 de diciembre de 2020, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, misma que derogó la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL y la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL;
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-2021-005-JPFJ de fecha 20 de diciembre de 2021, se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 354 de 21 de diciembre de 2020;
- Que,** la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite en mayo 2020 el documento “Manejo de crisis durante epidemias; orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente.”, en el cual se concluye: “1. *Las ARN deben actuar bajo la premisa de cooperación continua, tanto nacional como internacional, para responder a cualquiera de los escenarios que plantean las situaciones de emergencia. 2. Ante nuevos escenarios se requiere considerar o implementar modalidades operativas de respuesta dentro de las ARN (flexibilidad regulatoria,*

revisión de marcos normativos de manera periódica, etc.). 3. Se deben prever y actualizar regularmente las medidas regulatorias de contingencia para uso en casos de crisis. 4. Considerando la dinámica con la que nueva evidencia científica es generada, se debe mantener un espíritu crítico y flexible responsable para enfrentar adecuadamente las crisis. 5. Se sugiere el establecimiento rápido y oportuno de comités regulatorios de manejo de emergencias que puedan articularse con otras autoridades de salud.”;

Que, mediante Informe Nro. ARCSA-INF-CGTC-2021-012 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2021-0590-M suscrito el 25 de octubre de 2021, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA justifica la necesidad de derogar la Resolución No. ARCSA-DE-032-2020-MAFG que fue expedida en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, y de emitir una Normativa Técnica Sanitaria que contemple los lineamientos generales a seguir para la certificación de productos de uso y consumo humano y de sus establecimientos, en caso de emergencias sanitarias;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-003, de fecha 26 de enero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de emitir una normativa técnica sanitaria a través de la cual se establezca como medida reguladora en casos de emergencia sanitaria o situación de emergencia, la omisión de la apostilla o consularización de los documentos técnico-legales necesarios durante el proceso de aprobación de un ensayo clínico o de obtención de un registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; y, a su vez que contemple directrices para realizar el proceso de certificación de buenas prácticas a establecimientos nacionales, durante una emergencia sanitaria o situación de emergencia;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-007, de fecha 31 de enero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la “Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales”, y sustituir la Resolución No. ARCSA-DE-032-2020-MAFG;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de 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;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva

de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS O SITUACIONES DE EMERGENCIA, NACIONALES O INTERNACIONALES

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de aprobación de ensayos clínicos de productos en investigación y la certificación de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o internacionales, de derecho público o privado, que soliciten la aprobación de un ensayo clínico de un producto en investigación o realicen la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la certificación, ampliación, modificación o renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de competencia de la ARCSA, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Agencias de regulación de alta vigilancia.- Agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; así como, a las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur, y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto objeto de esta normativa.

ARCSA o Agencia.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Caso fortuito.- Hecho que no ha podido preverse, o que no hubiera podido preverse o que, previsto, fuera inevitable.

Certificado Sanitario.- Es el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria en el contexto del producto de uso y consumo humano al que corresponda el documento emitido.

Conmoción interna.- Levantamiento violento sustancial de parte de un gran número de personas reunidas y que actúen con un propósito o intención común.

Certificado en Buenas Prácticas.- Corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el contexto del establecimiento al que corresponda el documento emitido. De igual manera se incluyen en esta definición a los certificados emitidos en el exterior que sean iguales o rigurosamente superiores por las autoridades competentes del país donde se emite.

Emergencia Sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Ensayo Clínico.- Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria.- Lugar donde se realiza actividades de elaboración o fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación, expendio o dispensación de productos de uso y consumo humano.

Organismo de Inspección Acreditado (OIA).- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas.

Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).- Persona jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, acreditado o reconocido por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Organización de Investigación por Contrato (OIC).- Es una empresa de naturaleza pública o privada, nacional o extranjera, legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por ambas partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

Productos de uso y consumo humano.- Son aquellos productos para los cuales la

ARCSA es el organismo técnico encargado de su regulación, control técnico y vigilancia sanitaria, tales como: alimentos procesados, medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos, productos higiénicos, productos cosméticos, plaguicidas para uso doméstico, de salud pública e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, que para su importación, comercialización, dispensación y expendio requieren del respectivo certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

Productos en investigación.- Para estudios fase I, II y III, son productos en investigación los medicamentos en general, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, es decir, una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico. Para estudios fase IV, se entenderá como producto en investigación a los señalados anteriormente y que cuenten con registro sanitario en el Ecuador; cuando se utilicen o acondicionen en indicación terapéutica o forma distinta a las autorizadas en el país; cuando se utilicen en combinación con otros medicamentos diferentes a los autorizados; o, en los casos en los que se realicen estudios de post- comercialización.

Situaciones de Emergencia.- Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o certificados en buenas prácticas.

Suspensión del certificado sanitario, del certificado de buenas prácticas o de un ensayo clínico.- Acción de interrumpir transitoriamente, los efectos del certificado sanitario, del certificado de buenas prácticas o de la ejecución de un ensayo clínico.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el marco de sus atribuciones y competencias.

Titular del Certificado Sanitario.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; y, es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad e inocuidad del producto en el país.

CAPÍTULO III

DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Los productos de uso y consumo humano, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación y posterior comercialización, dispensación y/o expendio en el territorio ecuatoriano, deben contar con el respectivo certificado sanitario otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada producto.

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que elaboren o fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan, transporten, comercialicen, dispensen o expendan productos de uso y consumo humano, para el ejercicio de sus actividades, deben contar con los respectivos permisos y certificaciones que la ARCSA otorgue en el marco de sus atribuciones y competencias, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada establecimiento.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

Art. 6.- Los titulares del certificado sanitario y los titulares del certificado en buenas prácticas son responsables de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la elaboración o fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, distribución y/o comercialización de los productos de uso y consumo humano; así como, de informar oportunamente a la ARCSA sobre las modificaciones, actualizaciones, cambios y extensión de vigencia en los certificados sanitarios y certificados en buenas prácticas otorgados en el exterior por las agencias u organismos competentes de cada país, para lo cual debe adjuntar la documentación necesaria que permita vincular la información con la entidad responsable de su emisión.

Art. 7.- Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas, deben en todo momento mantener actualizada la información y requisitos declarados en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas.

Art. 8.- Para la realización de un ensayo clínico en el Ecuador se requiere que toda persona natural o jurídica, pública, privada, nacional o extranjera que sea patrocinador del mismo o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), solicite la aprobación previa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Art. 9.- El patrocinador de un ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC) es responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la ejecución de un ensayo clínico; así como, de solicitar de forma oportuna a la ARCSA la autorización de toda modificación o enmienda que se presente dentro del ensayo clínico.

Art. 10.- La emergencia sanitaria o situación de emergencia, nacional o internacional, debe ser justificada con la declaración por acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país donde se suscita dicho suceso.

Art. 11.- La suspensión del servicio de apostilla o consularización de documentos debe ser justificada mediante una carta o comunicado oficial emitida por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalle dicha suspensión. El

comunicado oficial debe poder evidenciarse adicionalmente en cualquier medio oficial de la autoridad que lo emite.

CAPÍTULO IV

DE LA CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO PROVENIENTES DEL EXTRANJERO Y DE SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA O SITUACIÓN DE EMERGENCIA INTERNACIONAL

Art. 12.- El solicitante podrá presentar ante la ARCSA los certificados electrónicos vigentes emitidos por las agencias de regulación de alta vigilancia descritas en esta normativa técnica y la normativa vigente aplicable a cada producto y establecimiento, que permitan sustentar la información técnica y legal solicitada en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas; para lo cual, debe adjuntar la información necesaria que permita vincular dicho certificado con la entidad responsable de su emisión y por ende comprobar su veracidad.

En el caso que la información suministrada no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

Art. 13.- La ARCSA aceptará copia simple de cada uno de los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria o a la situación de emergencia que se está suscitando en el país de origen de los documentos, no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario o durante los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas; para el efecto, el solicitante, titular del certificado sanitario o titular del certificado en buenas prácticas, debe suscribir y presentar a la ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle los documentos que posteriormente serán apostillados o consularizados y adjuntar el documento que justifique la imposibilidad de legalizarlos.

Art. 14.- Los requisitos técnicos y legales antes descritos deben ser presentados debidamente apostillados o consularizados por el titular del certificado sanitario o del certificado en buenas prácticas, en el plazo de tres (3) meses posteriores a la obtención del certificado sanitario o al registro del certificado de Buenas Prácticas en la plataforma que la ARCSA dispone para el efecto.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado

en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Art. 15.- En caso de no presentar la documentación debidamente legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, a excepción de los casos establecidos en la Disposición General Tercera de la presente normativa, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente para suspender el certificado sanitario o el registro del certificado en buenas prácticas otorgado. El certificado sanitario o el certificado de buenas prácticas estará suspendido hasta que se subsane el incumplimiento identificado que originó dicha suspensión, tiempo que no podrá ser superior a un (1) año.

CAPÍTULO V

DE LA CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO NACIONALES Y DE SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA O SITUACIÓN DE EMERGENCIA NACIONAL O POSTERIOR A LA MISMA

Art. 16.- Durante el proceso de modificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas la ARCSA podrá verificar el cumplimiento de la normativa legal mediante auditorías in situ al establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria y/o a través de auditorías virtuales.

Art. 17.- La ARCSA podrá ampliar la vigencia de los certificados de buenas prácticas emitidos a los establecimientos nacionales que elaboren o fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan, comercialicen y/o transporten productos de uso y consumo humano, por un plazo de dos (2) años adicionales al tiempo detallado en el certificado, siempre y cuando el establecimiento se encuentre en proceso de renovación de la certificación de buenas prácticas, no haya presentado no conformidades que afecten la calidad del producto en las inspecciones de renovación de la certificación o en las inspecciones de control y vigilancia, no haya sido objeto de alguna alerta o denuncia por problemas de calidad y la Agencia por problemas de capacidad operativa, ocasionados por la emergencia sanitaria o situación de emergencia, o a raíz de esta, no pueda realizar la respectiva auditoría de Buenas Prácticas a la brevedad posible previo a la fecha de caducidad del certificado.

Para visualizar la ampliación de la vigencia de los certificados de buenas prácticas la ARCSA emitirá un nuevo certificado en el cual se detalle el tiempo de ampliación otorgado, posterior de la solicitud realizada por el titular del certificado de buenas prácticas.

CAPÍTULO VI

DE LA APROBACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DURANTE UNA EMERGENCIA SANITARIA O SITUACIÓN DE EMERGENCIA INTERNACIONAL

Art. 18.- La ARCSA aceptará copia simple de la traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales que se encuentren en otro idioma, que de conformidad con la normativa vigente requiere la apostilla o legalización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria o situación de emergencia que se está

suscitando en el país de origen de los documentos, no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de aprobación de un ensayo clínico; para el efecto, el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC) debe suscribir y presentar a la ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle que posteriormente será apostillada o legalizada la traducción oficial y adjuntar el documento que justifique la imposibilidad de legalizarla.

Art. 19.- La traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales antes descrita debe ser presentada debidamente apostillada o legalizada por el patrocinador del ensayo clínico o por la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en el plazo de tres (3) meses posteriores a la aprobación del ensayo clínico por parte de la ARCSA.

La traducción oficial debe presentarla mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA. En el asunto del oficio el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Art. 20.- En caso de no presentar la documentación debidamente apostillada o legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, a excepción de los casos establecidos en la Disposición General Cuarta de la presente normativa, la ARCSA iniciará el proceso administrativo correspondiente para suspender el ensayo clínico aprobado. El ensayo clínico estará suspendido hasta que se subsane el incumplimiento identificado que originó dicha suspensión.

CAPÍTULO VII

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 21.- Las acciones de vigilancia y control de los productos en investigación, productos de uso y consumo humano y establecimientos objeto de esta norma, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos disponibles y condiciones del producto y establecimiento acorde a la normativa correspondiente; así como, ante denuncias presentadas ante la ARCSA o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

Art. 22.- La ARCSA en el marco de las acciones del control y vigilancia sanitaria, podrá solicitar al titular del certificado sanitario en cualquier momento la metodología analítica validada, aplicable y completa; así como, los estándares de referencia cuando corresponda, y demás información e insumos que considere pertinentes.

CAPÍTULO VIII

DE LAS SANCIONES

Art. 23.- El registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será suspendido o cancelado de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Un ensayo clínico será suspendido de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria, conforme lo dispuesto en el artículo 26 del Acuerdo Ministerial No. 0075-2017 a través del cual se emite el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Art. 24.- La suspensión del certificado sanitario de los productos de uso y consumo humano lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación, exportación y comercialización y su retiro inmediato del mercado. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, tendrá dicha información en la página web de la Agencia y notificará al titular del certificado sanitario.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA podrá priorizar en cualquier momento la revisión de las solicitudes de los productos y establecimientos objeto de esta normativa técnica sanitaria, siempre y cuando se encuentren en el marco de una emergencia sanitaria o situación de emergencia nacional.

SEGUNDA.- La ARCSA reconocerá la vigencia de los certificados de buenas prácticas emitidos por Organismos de Inspección Acreditados (OIA) o por Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), vigencia que debe estar acorde a lo descrito en la normativa vigente.

TERCERA.- En el caso que los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, no puedan ser presentados en el tiempo establecido en el artículo 13 de la presente normativa por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria o de la situación de emergencia en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia, el titular del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas podrá solicitar una extensión de tres (3) meses plazo, adicionales al tiempo inicialmente otorgado, adjuntando el documento que justifique la imposibilidad de legalizarlos. La solicitud de extensión de tres (3) meses plazo adicionales podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o consularización de los requisitos técnicos y legales descritos en la carta compromiso.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar

una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o consularización de los requisitos técnicos y legales descritos en la carta compromiso.

CUARTA.- En el caso que la traducción oficial al idioma castellano de cada uno de los requisitos técnicos y legales que se encuentren en otro idioma, que de conformidad con la normativa vigente para la aprobación de un ensayo clínico requiere la apostilla o legalización, no puedan ser presentados en el tiempo establecido en el artículo 18 de la presente normativa por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria o de la situación de emergencia en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia, el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), podrá solicitar una extensión de tres (3) meses plazo, adicionales al tiempo inicialmente otorgado, adjuntando el documento que justifique la imposibilidad de legalizarlos. La solicitud de extensión de tres (3) meses plazo adicionales podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

La solicitud de extensión del plazo debe presentarla mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA. En el asunto del oficio el patrocinador del ensayo clínico o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para solicitar una extensión al plazo inicialmente otorgado para la entrega de la apostilla o legalización de la traducción oficial de cada uno de los requisitos técnicos y legales descrita en la carta compromiso.

QUINTA.- La presentación de la documentación debidamente legalizada descrita en el documento o carta compromiso ingresada durante el proceso de emisión del certificado sanitario o en los procesos en el ámbito de la certificación o renovación de buenas prácticas, o las solicitudes de extensión para la entrega de los documentos legalizados, no tendrán costo.

SEXTA.- El acto de poder público o documento equivalente emitido por la autoridad competente en el país de origen de los documentos, en el cual se evidencia la declaratoria de emergencia sanitaria, la situación de emergencia, o su continuidad, o la carta justificativa o comunicado oficial emitidos por la autoridad competente de legalizar los documentos en el cual se detalla la suspensión del servicio de legalización, debe presentarse en español o inglés. En el caso que la documentación esté en un idioma diferente, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y mantendrá consistencia con el documento original.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los titulares del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas que hayan obtenido el respectivo certificado de acuerdo a los lineamientos descritos en la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG, y no hayan presentado a la ARCSA, hasta la entrada en vigencia de la presente normativa, los requisitos técnicos y legales debidamente apostillados o consularizados, tendrán el plazo de tres (3) meses adicionales, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para el ingreso de los documentos debidamente legalizados o para el ingreso de la solicitud de extensión del plazo por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza la legalización de los documentos o en virtud que la autoridad

competente que apostilla o consulariza los documentos no está brindando el servicio de legalización a raíz de la emergencia.

En la solicitud de extensión del plazo el titular del certificado sanitario o del certificado de buenas prácticas debe adjuntar el documento que justifique la imposibilidad de legalizarlos. La solicitud de extensión de tres (3) meses plazo, adicionales al tiempo inicialmente otorgado, podrá ser ingresada las veces que sean necesarias, debidamente justificadas, previo a la caducidad del plazo establecido.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación se debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación apostillada o consularizada o para solicitar una extensión al plazo otorgado para dicha legalización.

Para el caso de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación apostillada o consularizada o para solicitar una extensión al plazo otorgado para dicha legalización.

SEGUNDA.- Los certificados en buenas prácticas emitidos por la ARCSA que caducaron mientras cursaban el proceso de renovación, previo a la entrada en vigencia de la presente normativa, tendrán una extensión de la vigencia de dicho certificado por un período de dos (2) años, contados a partir de la caducidad del mismo, siempre y cuando el establecimiento no haya presentado no conformidades que afecten la calidad del producto en las inspecciones de renovación de la certificación o en inspecciones de control y vigilancia, no haya sido objeto de alguna alerta o denuncia por problemas de calidad y el motivo de la caducidad se suscitó por problemas de capacidad operativa de la ARCSA, ocasionado por la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 o a raíz de esta.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Deróguese expresamente la Resolución ARCSA-DE-032-2020-MAFG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 354, de fecha 21 de diciembre de 2020.

SEGUNDA.- Deróguese expresamente la Resolución ARCSA-DE-2021-005-JPFJ, suscrita el 20 de diciembre de 2021, mediante la cual se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la Certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 354 de 21 de diciembre de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y

Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de mayo de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.

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

Resolución Nro. SECAP-SECAP-2022-0007-R**Quito, D.M., 03 de mayo de 2022****SERVICIO ECUATORIANO DE CAPACITACIÓN PROFESIONAL****JAVIER ANIBAL RUBIO DUQUE
DIRECTOR EJECUTIVO****Considerando:**

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

Que, el artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, señala como uno de los deberes y responsabilidades de los ecuatorianos, la de asumir las funciones públicas como un servicio a la colectividad y rendir cuentas a la sociedad y a la autoridad, de acuerdo con la ley;

Que, el artículo 226 de la Carta Magna, dispone 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 atribuidos 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, la Norma Suprema en el artículo 227, prescribe: *“(…) La administración Pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación (…)”*;

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

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, señala: *“Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión,*

en: (...) 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependiente. (...)”;

Que, el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *“Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda. (...)*”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional, expresa que el SECAP: *“es persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa y financiera, con patrimonio y fondos propios, especializada y técnica, adscrita al Ministerio de Trabajo y Bienestar Social. (...)*”;

Que, el artículo 9 de la referida Ley, preceptúa: *“El Director Ejecutivo es el representante legal del Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional, SECAP, y es el responsable del desenvolvimiento técnico, administrativo y financiero de la entidad.”*;

Que, mediante Resolución Nro. SECAP-SECAP-2020-0012-R, de 21 de septiembre de 2020, se expidió la REFORMA PARCIAL AL ESTATUTO ORGÁNICO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL SERVICIO ECUATORIANO DE CAPACITACIÓN PROFESIONAL –SECAP, el cual determina en el numeral 1.1. Proceso Gobernante -Dirección Ejecutiva - Atribuciones y Responsabilidades: *“(...) j. Expedir resoluciones, reglamentos, directrices y demás instrumentos jurídicos en el marco de sus competencias”*;

Que, mediante Resolución Nro. SECAP-SECAP-2022-0002-R, de 11 de enero de 2022, se delegó a funcionarios del SECAP, atribuciones y responsabilidades para el normal desenvolvimiento institucional, sin perjuicio del cumplimiento de las actividades dispuestas en el Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos del SECAP;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-231, de 07 de septiembre de 2021, el Ministro de Trabajo, nombra al Dr. Javier Aníbal Rubio Duque, como Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional SECAP; y,

Que, mediante Acción de Personal No. SECAP-UATH-AP-2021-842, de 7 de septiembre de 2021, se posesionó en el cargo de Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional –SECAP-, al Dr. Javier Aníbal Rubio Duque.

En uso de mis facultades, competencias y atribuciones legales otorgadas,

Resuelve:

Reformar la Resolución Nro. SECAP-SECAP-2022-0002-R, de 11 de enero de 2022, en los siguientes términos:

Artículo 1.- Incluir al final del Artículo 1, referente a las delegaciones atribuidas al Coordinador General Administrativo Financiero, lo siguiente:

“1.4. En los Aspectos Generales:

1. Suscribir todos los actos administrativos y cualquier otro instrumento jurídico, que se deriven de cumplir con las obligaciones o compromisos adquiridos, no establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y las Resoluciones del SERCOP, previo cumplimiento de los requisitos determinados en los Pronunciamientos vinculantes de la Procuraduría General del Estado, y la suscripción de estos documentos, serán de su exclusiva responsabilidad.”

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - Disponer a la Dirección de Asesoría Jurídica, comunique el contenido de la presente Resolución a todos los servidores y trabajadores del SECAP, para conocimiento y cumplimiento.

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

Cúmplase y publíquese.

Documento firmado electrónicamente

Dr. Javier Aníbal Rubio Duque
DIRECTOR EJECUTIVO



Firmado electrónicamente por:
**JAVIER
ANIBAL RUBIO**



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.