REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

Año III - Nº 760

Quito, lunes 23 de mayo de 2016

Valor: US$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

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

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

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

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL AMBIENTE:

0026-A Establécese como un santuario marino a los ecosistemas marinos y biodiversidad presentes en las islas Darwin y Wolf, ubicadas en la Reserva Marina de Galápagos 2

MINISTERIO DEL INTERIOR:

6905 Legalícese la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior del Dr. Oswaldo Estrella García, Servidor Público 1 y otros 10

RESOLUCIONES:

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

Expídese las siguientes normativas técnicas sanitarias:

ARCSA-DE-010-2016-GGG Para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados 11

ARCSA-DE-011-2016-GGG Para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana 15

ARCSA-DE-012-2016-GGG Para el uso del Código Único del Medicamento – CUM en medicamentos de uso y consumo humano 19

BANCO CENTRAL DEL ECUADOR:

BCE-0024-2016 Deléguense funciones y atribuciones al abogado Rommel Fernando Martínez Silva y otros 21

BCE-0034-2016 Declárese en emergencia al Banco Central del Ecuador con el fin de garantizar el suministro y la distribución de las especies monetarias y dinero en las provincias de Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas, mientras dure el estado de excepción 23

Págs.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR:

SENAE-DNR-2015-1534-OF Consulta de Clasificación Arancelaria de la mercancía Rekin 46 Manurheumin 24

SENAE-DGN-2016-0112-RE Expídese el procedimiento documentado: "SENAE-ISIE-2-7-010-V1 Instructivo de sistemas para la administración de las tasas de interés" 28

SENAE-DGN-2016-0240-RE Expídese el procedimiento documentado: "SENAE-IT-2-2-004-V1 Instructivo de Trabajo para la Calificación del Operador Económico Autorizado" 33

No. 026-A

Daniel Ortega Pacheco
MINISTRO DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que son deberes del Estado la protección del patrimonio natural y cultural del país. De igual manera, el artículo 73; ibídem, determina que el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales;

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador establece que 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 Art. 313 de la Constitución señala que el Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia. La biodiversidad es considerada como un recurso estratégico.

Que, el numeral 1 del artículo 395, ibídem, indica que el Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y que asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras;

Que, el artículo 404, ibídem, manifiesta que el patrimonio natural del Ecuador único e invaluable, comprende, entre otras cosas, las formaciones físicas, biológicas y geológicas cuyo valor, desde el punto de vista ambiental, científico, cultural o paisajístico, exige su protección, conservación, recuperación y promoción;

Que, el artículo 405, ibídem, manifiesta que el Sistema Nacional de Áreas Protegidas garantizará la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas. ( );

Que, el artículo 406, ibídem, manifiesta que el Estado regulará la conservación, manejo y uso sustentable, recuperación, y limitaciones de dominio de los ecosistemas frágiles y amenazados; entre otros, los páramos, humedales, bosques nublados, bosques tropicales secos y húmedos y manglares, ecosistemas marinos y marinos-costeros;

Que, mediante Decreto Supremo No. 561, publicado en el Registro Oficial No. 581 de 25 de junio de 1974, se aprueba y ratifica la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial Cultural y Natural adoptada en la ciudad de Paris el 23 de noviembre de 1972, en la que, su artículo 4 señala que "Cada uno de los Estados Partes en la presente Convención reconoce que la obligación de identificar, proteger, conservar, rehabilitar y transmitir a las generaciones futuras el patrimonio cultural y natural situado en su territorio, le incumbe primordialmente (…)";

Que, el Parque Nacional Galápagos fue establecido el 4 de julio de 1959, mediante Decreto Ley de Emergencia No. 17, publicado en el Registro Oficial No. 873, del 20 de julio de 1959; y declarado Patrimonio Natural de la Humanidad e incluido en la lista de Reserva de Biósfera, por su singular valor natural científico y educativo, que debe ser preservado a perpetuidad; por lo tanto, el Estado ecuatoriano, adquirió frente a las naciones del mundo el compromiso ineludible e histórico de conservar el Archipiélago de Galápagos o Colón para las presentes y futuras generaciones. En tal virtud, el Archipiélago de Galápagos fue declarado *Parque Nacional* en 1959;

Que, el Archipiélago de Galápagos presenta unas condiciones únicas de diversidad y riqueza marina, debido a que se encuentra bajo la influencia de tres sistemas principales de corrientes marinas, que junto con la topografía submarina las islas, moldea las comunidades biológicas que habitan en los diferentes ecosistemas de la Reserva Marina de Galápagos;

Que, Mediante el reporte técnico No. 2 2015, emitido por la Dirección del Parque Nacional Galápagos y la Fundación Charles Darwin, se ha establecido el valor ecológico de los ecosistemas marinos de islas Darwin y Wolf, Reserva Marina de Galápagos en la que se ha encontrado un alto nivel global de abundancia y concentración de especies, cuya preservación justifica reconocerlos como un "santuario marino";

Que, la población de tiburones, en especial la de tiburones martillo *(Sphyrna lewini),* especie ícono de la reserva

marina de Galápagos, se ha visto seriamente amenazada debido a su sobre-pesca, razón por la cual se encuentra clasificada como "en peligro" en la Lista Roja de Especies Amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN);

Que, en el estudio científico realizado por Hearn, A. R. et al., y publicado en la Revista Animal Biotelemetry, se emitió y determinó, mediante monitoreo de dispositivos satelitales, la primera evidencia de retorno migracional de tiburones ballena *(Rhincondon Typus)* en las Islas Galápagos Ecuador. Dicha especie es conocida como el pez más grande del mundo que realiza su migración reproductiva en las islas Darwin y Wolf, lo cual resalta aún más su valor de conservación;

Que, el Corredor Marino del Pacifico Este Tropical es una de las 12 eco-regiones marinas del planeta, que incluye las islas Galápagos, y que se caracteriza por su alta diversidad biológica, incluyendo algunas de las últimas grandes concentraciones de tiburones y especies de alto valor ecológico a nivel global;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 968 suscrito el 21 de marzo de 2016, el Presidente de la República, Economista Rafael Correo Delgado, ha declarado como prioridad en las políticas de conservación del Patrimonio Natural nacional, a la conservación de los ecosistemas marinos y biodiversidad presentes en las islas Darwin y Wolf, ubicadas en la Reserva Marina de Galápagos, que los convierte en un Santuario Marino, encargando al Ministerio de Ambiente emitir la respectiva normativa que permita establecer la medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de que dicha declaratoria;

Que, es de igual importancia, establecer dentro del área de protección una zonificación para el ordenamiento y la administración de los usos permitidos en el Parque Nacional y la Reserva Marina de Galápagos, determinados en el respectivo plan de manejo de las áreas protegidas; de tal manera que dichos usos sean compatibles con la conservación, manejo de recursos naturales y desarrollo sustentable del Régimen Especial de Galápagos;

Que, la zonificación tiene como objetivos, entre otros, la conservación y protección de la biodiversidad existente en cada una de las zonas que integran el área protegida; la detención o reversión del proceso de degradación de los ecosistemas; la protección de muestras representativas de las unidades ambientales; y la generación de una línea base de referencia de los ecosistemas y biodiversidad sin intervención humana;

En ejercicio de las atribuciones que confiere el numeral 1 del Artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Art. 1.- Con el fin de implementar la política de conservación de los ecosistemas marinos y biodiversidad presentes en las islas Darwin y Wolf, ubicadas en la Reserva Marina de Galápagos, y precautelar su valor ecológico, se los establece como un Santuario Marino, el primero en su tipo dentro de la República del Ecuador. En esta zona de protección se prohíbe completamente la pesca y cualquier otra actividad extractiva, permitiéndose únicamente los usos establecidos en el sistema de zonificación de las Islas Galápagos.

Art. 2.- Para ejecutar los indicados mecanismos de conservación y delimitar la zona correspondiente al Santuario Marino descrito en el artículo anterior, se ocupará la superficie de la Reserva Marina de Galápagos comprendida desde el paralelo 0.70° N hacia el norte.

Art. 3.- El Sistema de Zonificación de las Áreas Protegidas de Galápagos, se encontrará integrado por las siguientes zonas: Zona de Transición, Zona de Aprovechamiento Sustentable, Zona de Conservación y Zona Intangible; de conformidad con la siguiente caracterización:

ZONA DE TRANSICIÓN (ZT): Es una zona periférica aledaña a los espacios urbanos y rurales (franja terrestre y marina) que hace parte de las áreas protegidas. Se encuentra alterada debido a los impactos de actividades humanas. No obstante, contiene biodiversidad nativa de mucha importancia, y ecosistemas esenciales para la generación de servicios ambientales, es el caso del ecosistema húmedo que tiene alto valor, pero el porcentaje de hábitat natural que queda es muy bajo.

ZONA DE APROVECHAMIENTO SUSTENTABLE (ZAS): Es una zona que, aunque presentan cierto grado de alteración, se mantiene la integridad ecológica de los ecosistemas claves terrestres, marino-costeros y marinos, manteniendo los servicios ambientales que son esenciales para el desarrollo sustentable de actividades productivas.

ZONA DE CONSERVACIÓN (ZC): Es una zona donde están representados todos los ecosistemas terrestres, marino-costeros y marinos, los cuales contienen áreas claves de biodiversidad. Pueden o no presentar organismos introducidos u otro tipo de impactos de origen humano, por lo que manifiestan un cierto grado de alteración en la integridad ecológica.

ZONA INTANGIBLE (ZI): Es una zona generalmente prístina que se encuentran libre de impactos humanos directos, en especial de organismos exóticos. También se incluyen zonas que han sido impactadas y que están ecológicamente restauradas. Mantienen muestras representativas de la biodiversidad del archipiélago y sus ecosistemas terrestres, marino-costeros y marinos, los cuales tienen niveles de integridad ecológica que corresponden a escenarios sin intervención humana, por lo que mantienen una línea base, es decir, son sitios de referencia.

Dichas zonas se encontrarán circunscritas dentro de las siguientes coordenadas:

ZONAS	POLÍGONOS	COORDENADAS LATITUD - LONGITUD
Aprovechamiento sustentable	PNG: Islas pobladas RMG: Mar que no hace parte de la Zona de Conservación	PNG: Isla Santa Cruz – Isla San Cristóbal- Isla Floreana – Isla Isabela
Transición	Franja de área protegida (terrestre y marina) alrededor de las áreas pobladas	Islas Pobladas: Isla Santa Cruz – Isla San Cristóbal- Isla Floreana – Isla Isabela
Conservación	ZC01. Santuario de Darwin, Wolf	Ocupa toda la Reserva Marina de Galápagos desde el paralelo 0.70° hacia el norte.
	ZC02. Pinta	ZC02. 0° 34' 15,309" N 90° 48' 57,925" W 0° 34' 15,263" N 90° 46' 58,093" W 0° 30' 23,242" N 90° 48' 57,819" W 0° 32' 48,175" N 90° 43' 15,281" W 0°32' 48,248" N 90° 41' 15,459" W 0° 30' 22,992" N 90° 41' 15,331" W
	ZC03. Marchena	ZC03. 0°19' 49,782" N 90° 24' 25,324" W 0° 19' 49,750" N 90° 22' 25,532" W 0° 17' 50,678" N 90° 25' 1,960" W 0° 17' 50,487" N 90° 22' 25,606" W
	ZC04. Genovesa	ZC04. 0° 19' 10,107" N 90° 0' 39,653" W 0° 19' 10,072" N 89° 58' 39,902" W 0° 15' 58,692" N 90° 0' 39,778" W 0° 19' 1,932" N 89° 56' 13,261" W 0° 19' 1,896" N 89° 54' 13,519" W 0° 15' 58,107" N 89° 54' 13,629" W
	ZC05. Centro-este	ZC05. 0° 11' 38,060" N 89° 25' 13,295" W 0° 11' 38,060" N 89° 2' 37,692" W 0° 23' 44,215" S 89° 25' 13,295" W 0° 23' 43,244" S 88° 39' 12,385" W
	ZC06. Roca redonda	ZC06. 0° 17' 15,509" N 91° 38' 37,046" W 0° 17' 15,452" N 91° 36' 27,724" W 0° 15' 5,325" N 91° 38' 37,108" W 0° 15' 5,285" N 91° 36' 27,814" W
	ZC07. Isabela noroeste	ZC07. 0° 2' 56,463" N 91° 37' 39,838" W 0° 2' 56,532" N 91° 34' 18,949" W 0° 4' 26,297" S 91° 37' 39,459" W 0° 0' 55,846" N 91° 34' 18,951" W 0° 2' 24,992" S 91° 31' 44,837" W 0° 4' 26,131" S 91° 31' 44,818" W
	ZC08. Fernandina	ZC08. 0° 18' 7,226" S 91° 45' 10,646" W 0° 18' 7,950" S 91° 39' 10,989" W

		0° 28' 58,764" S 91° 45' 10,077" W 0° 28' 58,498" S 91° 36' 20,256" W
	ZC09. Canal Bolívar	ZC09. 0° 15' 35,869" S 91° 27' 35,015" W 0°11' 15,920" S 91° 23' 25,921" W 0°20' 52,116" S 91° 22' 51,136" W 0° 19' 26,452" S 91° 20' 19,782" W
	ZC10. Isabela norte	ZC10. Área terrestre (norte de Isabela)
	ZC11. Isabela noreste	ZC11. 0° 1' 10,686" N 91° 14' 41,070" W 0° 1' 8,279" N 91° 9' 19,035" W 0° 4' 7,627" S 91° 11' 19,028" W 0° 4' 7,622" S 91° 9' 19,175" W
	ZC12. Isabela centrosur	ZC12. 0° 32' 32,042" S 91° 8' 47,774" W 0° 39' 39,631" S 91° 8' 47,777" W
	ZC13. Isabela centro A	ZC13. Área terrestre (Centro sur de Isabela)
	ZC14. Isabela centro B	ZC14. Área terrestre (Centro sur de Isabela)
	ZC15. Isabela suroeste	ZC15. 0° 53' 14,853" S 91° 38' 38,185" W 0° 53' 14,667" S 91° 30' 38,616" W 1° 0' 14,675" S 91° 38' 37,996" W 1° 0' 14,607" S 91° 25' 57,415" W
	ZC16. Isabela sureste	ZC16. 1° 0' 45,875" S 91° 7' 21,323" W 0° 59' 1,515" S 91° 1' 36,041" W 1° 4' 33,476" S 91° 7' 20,943" W 1° 4' 35,493" S 91° 1' 36,070" W
	ZC17. Rábida	ZC17. Área terrestre (Isla Rábida)
	ZC18. Pinzón	ZC18. 0° 34' 13,670" S 90° 40' 23,120" W 0° 34' 13,258" S 90° 36' 52,629" W 0° 35' 13,982" S 90° 40' 23,096" W 0° 37' 31,844" S 90° 38' 51,359" W 0° 37' 31,858" S 90° 36' 51,541" W

	ZC19. Santiago	ZC19. Área terrestre (Isla Santiago)
	ZC20. Santa cruz norte	ZC20. 0° 14' 30,870" S 90° 34' 55,302" W 0° 14' 30,444" S 90° 14' 34,248" W 0° 21' 56,235" S 90° 38' 22,379" W 0° 28' 52,020" S 90° 38' 22,677" W 0° 28' 51,583" S 90° 30' 43,955" W 0° 31' 52,496" S 90° 30' 43,886" W 0° 29' 44,146" S 90° 18' 58,798" W 0° 24' 53,438" S 90° 18' 59,088" W 0° 24' 53,468" S 90° 17' 40,010" W 0° 24' 40,159" S 90° 16' 33,358" W 0° 24' 40,117" S 90° 14' 33,578" W
	ZC 21. Santa cruz noreste	ZC21. 0° 31' 50,464" S 90° 14' 4,748" W 0° 31' 50,008" S 90° 6' 48,826" W 0° 37' 6,423" S 90° 11' 8,873" W 0° 37' 5,660" S 90° 6' 48,413" W
	ZC 22. Santa cruz centro A	ZC22. 0° 37' 3,405" S 90° 23' 1,789" W 0° 37' 35,391" S 90° 21' 17,935" W 0° 37' 52,846" S 90° 23' 53,230" W 0° 38' 52,489" S 90° 22' 17,304" W
	ZC 23. Santa cruz centro B	ZC23. 0° 37' 55,376" S 90° 20' 3,630" W 0° 38' 34,725" S 90° 18' 37,391" W 0° 39' 31,344" S 90° 20' 57,723" W 0° 39' 52,733" S 90° 19' 12,228" W
	ZC 24. Santa cruz centro C ZC 25. Santa cruz centro D ZC 26. Santa cruz centro E	ZC24. ZC25. ZC26. Áreas en zona terrestre (Isla Santa Cruz)

	ZC 27. Santa Fe	ZC27. 0° 45' 55,101" S 90° 7' 27,395" W 0° 45' 54,790" S 89° 59' 56,388" W 0° 49' 21,360" S 90° 7' 26,896" W 0° 49' 21,273" S 90° 5' 27,122" W 0° 48' 29,306" S 90° 1' 55,979" W 0° 48' 29,218" S 89° 59' 56,216" W
	ZC 28. San Cristóbal – El junco	ZC28. Área en zona terrestre (Isla San Cristóbal - El Junco)
	ZC 29. San Cristóbal – León dormido	ZC29. 0° 45' 32,161" S 89° 32' 15,436" W 0° 45' 32,137" S 89° 30' 3,804" W 0° 47' 44,548" S 89° 32' 15,352" W 0° 47' 44,236" S 89° 30' 3,820" W
	ZC 30. San Cristóbal norte	ZC30. 0° 40' 5,749" S 89° 24' 18,644" W 0° 40' 4,886" S 89° 13' 21,791" W 0° 43' 1,902" S 89° 24' 18,238" W 0° 44' 37,796" S 89° 15' 19,705" W 0° 44' 37,693" S 89° 13' 20,040" W
	ZC 31. Floreana norte	ZC31. 1° 11' 12,588" S 90° 31' 33,950" W 1° 11' 11,489" S 90° 19' 7,739" W 1° 17' 3,542" S 90° 31' 34,639" W 1° 17' 3,436" S 90° 29' 34,835" W 1° 16' 35,536" S 90° 21' 33,212" W 1° 16' 37,970" S 90° 21' 8,166" W 1° 16' 37,845" S 90° 19' 8,351" W
	ZC 32. Floreana Centro A ZC 33. Floreana Centro B ZC 34. Floreana Centro C	ZC32. ZC32. ZC34. Áreas en zona terrestre (Isla Floreana)
	ZC35. Española	ZC235. 1° 21' 34,331" S 89° 46' 45,691" W 1° 21' 34,219" S 89° 43' 58,909" W 1° 24' 16,412" S 89° 46' 45,424" W 1° 24' 15,796" S 89° 41' 7,596" W 1° 18' 41,829" S 89° 40' 10,439" W 1° 18' 41,714" S 89° 35' 5,872" W 1° 20' 42,346" S 89° 40' 10,277" W 1° 24' 11,139" S 89° 37' 34,351" W 1° 24' 10,897" S 89° 35' 5,241" W

Intangibles	ZI01. Centro norte	ZI01. 0° 52' 31,249" N 91° 27' 3,544" W 0° 58' 41,217" N 91° 21' 55,535" W 0° 41' 22,469" N 91° 13' 48,701" W 0° 47' 36,211" N 91° 8' 45,278" W
	ZI02. Pinta	ZI02. 0° 33' 41,995" N 90° 47' 30,425" W 0° 33' 41,971" N 90° 47' 0,471" W 0° 32' 36,819" N 90° 47' 30,589" W 0° 33' 6,845" N 90° 46' 19,107" W 0° 32' 36,688" N 90° 46' 19,118" W
	ZI03. Genovesa	ZI03. Área terrestre (Isla Genovesa)
	ZI04. Fernandina	ZI04. Área terrestre (Isla Fernandina)
	ZI05. Fernandina Este	ZI05. 0° 17' 23,390" S 91° 24' 34,669" W 0° 17' 23,344" S 91° 23' 52,718" W 0° 18' 28,579" S 91° 23' 58,168" W 0° 18' 28,582" S 91° 23' 52,793" W
	ZI06. Isabela Norte	ZI06. Área terrestre (norte de Isabela)
	ZI07. Isabela Centro Norte	ZI07. Área terrestre (Centro norte de Isabela)
	ZI08. Isabela Noroeste	ZI08. 0° 12' 33,264" S 91° 24' 5,515" W 0° 12' 33,264" S 91° 23' 35,551" W 0° 13' 23,903" S 91° 24' 17,919" W 0° 15' 37,660" S 91° 23' 46,561" W

		0° 15' 37,674" S 91° 23' 16,597" W
	ZI09. Isabela Centro Sur (Marielas)	ZI09. 0° 35' 18,400" S 91° 5' 46,372" W 0° 36' 4,155" S 91° 5' 46,350" W 0° 36' 4,141" S 91° 5' 6,373" W 0° 35' 47,231" S 91° 5' 6,379" W 0° 35' 47,277" S 91° 4' 26,405" W
	ZI10. Isabela Sureste	ZI10. Área terrestre sureste de Isabela
	ZI11. Isabela Suroeste	ZI11. 0° 56' 46,987" S 91° 28' 19,679" W 0° 58' 17,339" S 91° 28' 19,579" W 0° 58' 17,286" S 91° 26' 49,593" W
	ZI12. Santiago	ZI12. Área terrestres (Isla Santiago)
	ZI13. Santa Fé	ZI13. Área terrestres (Isla Santa Fé)
	ZI14.Floreana Este	ZI14. 1° 13' 52,709" S 90° 24' 27,479" W 1° 14' 8,452" S 90° 24' 36,922" W 1° 14' 54,364" S 90° 22' 20,687" W 1° 15' 9,247" S 90° 22' 30,903" W
	ZI15.Floreana	ZI15. Área terrestre (Isla Floreana)
	ZI16.Española A ZI17.Española B	ZI16. ZI17. Área terrestre (Isla Española)
	ZI18. Española C	ZI18. 1° 21' 53,184" S 89° 38' 10,217" W 1° 21' 53,134" S 89° 37' 46,067" W 1° 22' 43,433" S 89° 37' 26,567" W 1° 22' 43,402" S 89° 37' 8,610" W

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El Ministerio del Ambiente, en un plazo de 90 días, determinará los mecanismos para la implementación de las peticiones aportadas en la mesa de acuerdos mantenida entre el sector Pesquero Artesanal de Galápagos y los representantes del Gobierno Nacional. Dichos acuerdos se encuentran en documento anexo, son parte integrante de este instrumento y adquieren vigencia a partir de la suscripción de este último.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección del Parque Nacional Galápagos, quien emitirá la normativa complementaria.

Dado el 23 de marzo del 2016 en la ciudad de Puerto Ayora,

Comuníquese y publíquese.

f.) Dr. Daniel Ortega Pacheco, Ministro del Ambiente.

ANEXO

Pesquería:

- Plan de Investigación pesquera para desarrollar pesca de altura en la RMG.
- Instalación de 4 dispositivos agregadores de peces (DAPs).
- Fortalecimiento a la comercialización de productos pesqueros a través de Certificación "Sello de Origen" y Marcas Certificada.
- Reforma al Reglamento Especial de Pesca (Mecanismos de ingreso de mano de obra calificada y la depuración del Registro Pesquero actual).
- Calendario Pesquero para 5 años en la RMG.
- Pesca de altura fuera de la RMG.
- Mesa de pesca.

Control en la Reserva Marítima Galápagos:

- Instalación de los sistemas de información AIS.

Turismo:

- Cupo asociativos: Modalidades de alternativas a definir con el administrador de la RMG.
- Obligación del Sector turístico relativa al consumo de pesca certificada.

Crédito productivo:

- Identificación de las líneas de crédito para el sector pesquero artesanal de Galápagos.
- Fortalecimiento a las cooperativas de pesca: centros de acopios, organización, capacitación.
- Mejoramiento del sistema de comercialización y producción de la langosta viva.
- Desarrollo del Fondo de Compensación y Transición.

No. 6905

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: *"....Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que beneficien a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja..."*

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

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre "VIAJES AL EXTERIOR" estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando No. MDI-PFICUM-2014-3754 del 04 de diciembre de 2014, se dispuso la comisión de servicios al exterior de los doctores Oswaldo Estrella García y Josefina Carrasco Peña, quienes ante la convocatoria realizada por el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, participaron en la VIII Reunión de la Mesa Binacional Ecuatoriana - Peruana, sobre Transporte Internacional por Carretera, efectuada en Lima Perú, del 11 al 12 de diciembre de 2014;

Que, con Resolución No. DATH-2014-088 del 19 de diciembre de 2014, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, del Dr. Oswaldo Estrella García, Servidor Público 1, Coordinador Nacional; y, Dra. Josefina Carrasco Peña, Servidor Público 6, Analista Jurídico, de la Gerencia del Proyecto de Fortalecimiento Institucional de las Unidades de Control Migratorio;

Que, mediante memorando No. 03-DGF-UP-2015 del 09 de enero de 2015, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de los servidores mencionados;

Que, con solicitudes de viaje al exterior Nos. 42582 y 43587 del 23 de abril y 01 de junio de 2015, respectivamente, la Secretaria Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje de los doctores Josefina Carrasco Peña y Oswaldo Estrella García, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. l.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del Dr. Oswaldo Estrella García, Servidor Público 1, Coordinador Nacional; y, Dra. Josefina Carrasco Peña, Servidor Público 6, Analista Jurídico, de la Gerencia del Proyecto de Fortalecimiento Institucional de las Unidades de Control Migratorio, quienes atendiendo la convocatoria realizada por el Ministerio de Transporte y Obras Públicas, participaron en la VIII Reunión de la Mesa Binacional Ecuatoriana - Peruana, sobre Transporte Internacional por Carretera, desarrollada en Lima Perú, del 10 al 12 de diciembre de 2014, considerando el tiempo adicional requerido por razones de logística.

Art. 2.- Los servidores indicados, deberán presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática- SIGOB de la Presidencia de la República.

Art 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- E1 presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 08 de marzo del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 11 de abril del 2016.- f.) Ilegible, Secretaría General.

No. ARCSA-DE-010-2016-GGG

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

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir."*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador determina: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema de salud 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, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud establece: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";*

Que, el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud, sustituido por Disposición reformatoria Séptima, numeral 2 de Ley No. 0 (Registro Oficial Suplemento 652, 18-XII-2015), dispone: *"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 comprobase 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, el Art. 142 de la Ley en mención, establece: *"(...) 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, el Art. 143 de la Ley Ibídem, indica: *"La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.";*

Que, el Art. 146 de la Ley Ibídem, dispone*: "En materia de alimentos se prohíbe: (...) i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y, j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.";*

Que, el literal f) del artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *"Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: f) No ser falsificados o adulterados";*

Que, el artículo 217 del Código Orgánico Integral Penal establece: *"Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.- La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expenda medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. La persona que expenda o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.";*

Que, el artículo 235 del Código Orgánico Integral Penal menciona: *"Engaño al comprador respecto a la identidad o calidad de las cosas o servicios vendidos.- La persona que provoque error al comprador o al usuario acerca de la identidad o calidad de la cosa o servicio vendido, entregando fraudulentamente un distinto objeto o servicio ofertado en la publicidad, información o contrato o acerca de la naturaleza u origen de la cosa o servicio vendido, entregando una semejante en apariencia a la que se ha comprado o creído comprar, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año.";*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, el artículo 13 del Decreto en mención (reformado por el Art. 5 del Decreto Ejecutivo 544, Registro Oficial 428, 30-I-2015), determina que: *"El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (....)";*

Que, la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290 (agregado por el Art. 9 del Decreto Ejecutivo 544, Registro Oficial. 428, 30-I-2015), establece: "*Una vez que la Agencia dicte las normas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes expedidas por el Ministerio de Salud Pública";*

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA- ARCSA-CGTVYCP-2015-0271-M, la Directora Técnica de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, justifica el requerimiento y necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule el control de medicamentos falsificados, delito farmacéutico;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0040-M, de fecha 28 de enero de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial que regule el control sobre los productos de uso y consumo humano que presumiblemente se encuentren falsificados, adulterados o alterados.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA CONSIDERADOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O ALTERADOS

CAPÍTULO I

OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene como finalidad el control y vigilancia sanitaria de los

productos de uso y consumo humano que son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y que se podrían considerar falsificados, adulterados o alterados.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan, en todo el territorio nacional productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para fines de la presente Normativa, se consideran las siguientes definiciones:

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

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

Productos adulterados.- Son aquellos:

a. A los que se les han sustraído total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto; modificando las características propias del mismo;

b. Que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARCSA para su comercialización.

Productos alterados.- Son aquellos que han sufrido un deterioro o cambio en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en la integridad del envase, composición intrínseca, acción y efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética, por:

a. Causa de agentes físicos, químicos o biológicos (calor, humedad, luz, microorganismos);

b. Defectos de calidad involuntarios o condiciones inadecuadas en su fabricación, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, dispensación y comercialización.

Productos falsificados.- Cualquier producto cuya presentación sea falsa y genere un engaño al consumidor con respecto a:

a. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes y la dosificación de dichos componentes;

b. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,

c. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a su calidad, seguridad, eficacia, importación, exportación, comercialización, fecha de fabricación, fecha de vencimiento

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios.

Productos sujetos a control y vigilancia sanitaria: Se consideran dentro de esta definición a todos aquellos productos de uso y consumo humano a los que la Agencia ejerce regulación, control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO III

DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 4.- El representante legal o su delegado, de los establecimientos que elaboran, fabrican, envasan, almacenan, exportan, importan, donan, distribuyen, transportan, comercializan, expenden o dispensan productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe establecer medidas de prevención de la falsificación, adulteración o alteración de sus productos.

Art. 5.- El responsable técnico de los establecimientos a los que aplica la presente resolución, debe ejecutar las acciones correspondientes para:

a) Evaluar la autenticidad de los productos que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y confirmar la legitimidad de los mismos, previo a su distribución o comercialización.

b) Controlar sus propios inventarios de productos y materiales de empaque/envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores no autorizados; en el caso que ocurra algún robo de productos o materiales notificar a la ARCSA y demás instituciones competentes, presentando la debida documentación de sustento, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, con el objetivo de poder realizar el seguimiento y control correspondiente.

Art. 6.- Los establecimientos a los que aplica la presente resolución deben estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de los productos comercializados, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos falsificados, adulterados o alterados detectados.

Art. 7.- Son deberes y responsabilidades de la población en general:

a) Alertar, reportar y denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de falsificación, adulteración o alteración

de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario;

b) Cooperar con la ARCSA y otras instituciones, para facilitar la información que fuera requerida.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL

Art. 8.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será la entidad responsable de desarrollar e implementar las estrategias para el control y vigilancia de los productos objeto de la presente Normativa, conjuntamente con las instituciones que se considere pertinentes.

Art. 9.- Es obligación y responsabilidad de la ARCSA:

a) Receptar y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto;

b) Realizar inspecciones periódicas a los establecimientos de elaboración, fabricación, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos de uso y consumo humano, de conformidad al cronograma anual, con la finalidad de identificar productos falsificados, adulterados o alterados y tomar las acciones pertinentes y las sanciones que hubiere lugar, de acuerdo a lo descrito en la presente resolución y demás normativa aplicable;

c) Coordinar con las instituciones competentes, la toma de muestras de los productos presuntamente falsificados, adulterados o alterados, para su correspondiente análisis, bajo el enfoque de los principios de conservación e integridad, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo elaborado para el efecto y demás normativa aplicable;

d) Coordinar con las instituciones competentes los mecanismos necesarios para la incautación, decomiso, destrucción, o disposición final de productos de uso y consumo humano que se han comprobado como falsificados, adulterados o alterados, según sea el caso, siguiendo los lineamientos descritos en la normativa correspondiente;

e) Coordinar con las instituciones competentes, campañas de sensibilización y capacitación a la población en general.

f) Publicar notas informativas o alertas sobre productos falsificados, adulterados o alterados, a través de la página web u otros medios de comunicación;

g) Intercambiar información con el Centro Nacional de Enlace sobre casos de productos falsificados, adulterados o alterados detectados, para su posterior comunicación a nivel internacional.

CAPITULO V

DE LAS SANCIONES

Art. 10.- Una vez comprobada la falsificación, adulteración o alteración de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria se aplicarán las sanciones de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Se prohíbe la elaboración, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria falsificados, adulterados o alterados objetos de la presente normativa técnica.

Segunda.- Toda información proporcionada a la ARCSA y demás instituciones pertinentes, a través de denuncias o reportes, será de uso exclusivo y confidencial para la inspección y seguimiento del caso particular.

Tercera.- Se prohíbe la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación sanitaria obligatoria, notificación sanitaria, registro sanitario o el código único buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgado por la Agencia, según corresponda, salvo las excepciones previstas en Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de sesenta (60) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, emitirá los instructivos correspondientes para la aplicación de esta Normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga las definiciones establecidas en los Artículos 28 y 29 del Reglamento para el Registro y Control Sanitario de Dispositivos Médicos; Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico; y, productos dentales, expedido mediante Acuerdo No. 205, publicado en el Registro Oficial N° 573 de fecha 20 de Abril de 2009.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior

de Establecimientos y Productos y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil el 04 de abril de 2016.

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

No. ARCSA-DE-011-2016-GGG

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

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 35, dispone que: **"**Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (…) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: "El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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 artículo 363, numeral 7, dispone que: "El Estado será responsable de: (…) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (…). 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, dispone 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, (…).

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, manda que: "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente (…), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (…) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional,

o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación";

Que, el artículo 154 de la citada Ley Orgánica de Salud, dispone que: "el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales";

Que, el artículo 84 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece que: "Importación directa.- en el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico-terapéuticos";

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 de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : *"(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)";*

Que, mediante memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0243-M, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, remitió al Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, el Informe Técnico de procedencia, en el que en su parte pertinente, concluyó: *"(...) se solicita muy comedidamente la elaboración del Reglamento que establezca los lineamientos necesarios para proceder con las autorizaciones de importación tanto para pacientes como hospitales, ya que actualmente se cuenta con lo descrito en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud vigente";*

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2016-0149-M, de fecha 8 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial para regular la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana.

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS O PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer el proceso para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran de enfermedades catastróficas, enfermedades raras o huérfanas; así como, para fines de investigación clínica humana.

Art. 2.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Complementaria – RC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar, los productos descritos en el artículo 1 de la presente resolución.

CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES

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

Consentimiento Informado.- Es el proceso de información y comunicación que adquiere formalidad con la suscripción autógrafa del documento en el cual, el paciente autoriza, libre y voluntariamente hacer uso del producto y someterse

a un tratamiento terapéutico, con pleno conocimiento de la naturaleza del objeto del mismo, los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá.

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

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.

Enfermedad catastrófica.- Es aquella que cumplen con las siguientes características:

a. Que impliquen un alto riesgo para la vida de la persona;

b. Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,

c. Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Enfermedades raras y huérfanas.- Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Investigación en seres humanos.- Es toda investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y cualquier otro efecto farmacodinámico del/los producto(s) en investigación e identificar cualquier reacción adversa; con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

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

Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.- Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.

Producto biológico o medicamento biológico.- Es aquel producto de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos.

Reactivos bioquímicos.- Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Red Complementaria de Salud.- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

Red Pública Integral de Salud.- Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Sistema Nacional de Salud.- Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Servicio de Salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutiva, niveles de atención y complejidad.

CAPÍTULO III
DE LA IMPORTACIÓN

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA autorizará la importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, por las siguientes causas:

a. Por estado de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público;

b. Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país debidamente justificadas;

c. Para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, debidamente justificadas;

d. Para fines de investigación clínica humana, cuyo protocolo haya sido aprobado con antelación por la ARCSA.

Art. 5.- Los medicamentos de uso y consumo humano que contengan en su formulación sustancias sujetas a fiscalización, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las Drogas y de Regulación y Control delUso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 6.- La autorización para la importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

CAPÍTULO IV
DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

Art. 7.- Para la autorización de importación de los productos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, el solicitante ya sea el paciente, quien lo represente legalmente, el Director Médico o Responsable Técnico del establecimiento de salud responsable de la atención del mismo; o, el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, según corresponda, deberá presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Detalle de/los producto/s a importar, emitida por el Médico Tratante, o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s; en la cual se describa:

    1. Nombre comercial de/los producto/s, cuando corresponda;

    2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;

    3. Cantidad contenida en el envase;

    4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;

    5. Presentación comercial;

    6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;

    7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;

    8. Nombre o razón social, ciudad y país del/os fabricante/s; y,

    9. Cantidad total del producto a importar.

b. Informe clínico suscrito por el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad de/los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

    1. Nombres, apellidos, número del documento de identificación (cédula de identidad, ciudadanía o pasaporte) del paciente o de su representante legal, según corresponda, dirección de domicilio; así como, números de contacto.

    2. Evaluación de/los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10.

    3. Justificativo del porque el/los paciente/s necesitan de los productos solicitados; así como, el tiempo estimado del tratamiento terapéutico.

    4. Documentación que respalde el nivel de evidencia encontrado para el uso de los productos descritos en esta resolución.

c. Copia del Registro Sanitario del producto, o su equivalente, emitido por la autoridad competente del país del cual se realizará la importación del mismo, cuando corresponda;

d. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, y el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/los paciente/s, cuando corresponda;

e. Copia de la factura, proforma o documento equivalente emitido por el establecimiento proveedor del producto en el extranjero, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

Art. 8.- En caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público, la instancia del Ministerio de Salud Pública que así lo requiera, deberá presentar:

a. Detalle del/os producto/s a importar, emitida y aprobada por el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

    1. Nombre comercial de/los producto/s;

    2. Denominación Común/Universal/Genérica del/os producto/s a importar;

    3. Cantidad contenida en el envase;

    4. Composición cuantitativa en peso, cuando corresponda;

    5. Presentación comercial;

6. Fechas de elaboración y vencimiento del/os los producto/s;

7. Número/s de lote/s o serie/s, según corresponda;

8. Cantidad total o estimada del producto a importar.

Art. 9.- Los productos a los que se refiere la presente normativa técnica sanitaria serán importados en las cantidades específicas de acuerdo a lo autorizado por la ARCSA.

CAPÍTULO V
DE LAS PROHIBICIONES

Art. 10.- Se prohíbe la importación de los productos objetos de esta resolución, en caso de identificarse alertas sanitarias relacionadas con los mismos.

CAPÍTULO VI
DE LAS SANCIONES

Art. 11.- La falta de cumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria serán sancionadas de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentos vigentes.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la importación y la correcta aplicación que se realice de los productos que fueron importados, a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE, Secretaria Técnica de Drogas, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso; así como, reportar en forma inmediata a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, si se presentaren reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico utilizados.

TERCERA.- Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formaran parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos.

La ARCSA deberá verificar que los productos objetos de esta normativa técnica sanitaria no hayan sido retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia en/los país/es donde se comercializa el mismo.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantendrá una base de datos actualizada de los productos autorizados para su importación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, elaborará los instructivos técnicos y administrativos para la aplicación de esta normativa.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Encárguese la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior - ARCSA.

Dado en la cuidad de Guayaquil, el 8 de abril de 2016.

f.) Mgs. César Moncayo Rojas, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Subrogante.

No. ARCSA-DE-012-2016-GGG

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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 artículo 424, dispone 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, la Ley de Modernización del Estado, promulga mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: "El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (…) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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 130, dispone que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

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 137, establece que: "Están sujetos a 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, manda que "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la noticación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "(…) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad compente de la autoridad sanitaria nacional (…)";

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 335 de fecha 07 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 586, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General;

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 de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0230-M, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargado, remite el informe técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2015-00048, en el cual justifica que el Código Único del Medicamento (CUM) sirve para identificar un medicamento y facilitar la trazabilidad de la información del mismo;

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-007-2016-PAOL, de fecha 8 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria de carácter especial que regule la temática relacionada con el Código Único del Medicamento (CUM).

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL USO DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO – CUM EN MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer los parámetros bajo los cuales se utilizará el Código Único del Medicamento para Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente resolución es de aplicación obligatoria para las instituciones de la administración pública relacionadas con la gestión, regulación, control y vigilancia de los medicamentos de uso y consumo humano.

CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución se considerará la siguiente definición:

Código Único de Medicamentos (CUM). Es el código mediante el cual se identifica a un medicamento que se comercializa en el país, para facilitar la trazabilidad de la información del mismo, está compuesto por una serie alfa numérica que identifica al principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración entre otros elementos.

CAPÍTULO III
DE LA ASIGNACIÓN Y USO
DEL CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO

Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la institución encargada de otorgar el Código Único del Medicamento al momento de la inscripción del producto en el respectivo Registro Sanitario.

Art. 5.- El Código Único del Medicamento, estará conformado por una serie alfa numérica compuesta por un subcódigo para identificar:

a. Principio activo

b. Acción Farmacológica

c. Forma Farmacéutica

d. Concentración

Art. 6.- El Código Único del Medicamento se reflejará en el respectivo certificado de Registro Sanitario del medicamento de uso y consumo humano.

Art. 7.- Los medicamentos de uso y consumo humano no requerirán la obligatoriedad de colocar el Código Único del Medicamento en las etiquetas de los envases primarios y secundarios.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- En el Artículo 31 del Acuerdo Ministerial Nº 0586 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nº 335 del 07 de diciembre del 2010, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, elimínese la frase:

"h) Código único del medicamento;"

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 8 de abril de 2016.

f.) Mgs. César Moncayo Rojas, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–Arcsa, Subrogante.

No. BCE-0024-2016

EL GERENTE GENERAL
DEL BANCO CENTRAL DEL ECUADOR

Considerando:

Que el inciso tercero del artículo 303 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe que el Banco Central del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, cuya organización y funcionamiento será establecido por la Ley.

Que el numeral 1 del artículo 49 del Código Orgánico Monetario y Financiero otorga al Gerente General del Banco Central del Ecuador, la representación judicial y extrajudicial del Banco Central del Ecuador;

Que el inciso primero del artículo 10 ibídem faculta al Representante Legal del Banco Central del Ecuador, el ejercicio de la jurisdicción coactiva para el cobro de los créditos y cualquier tipo de obligaciones a su favor o de terceros;

Que el inciso segundo de la normativa legal antes invocada, prevé que el ejercicio de la jurisdicción coactiva podrá ser delegado a cualquier servidor de la entidad mediante el acto correspondiente;

Que el numeral 2 del artículo 49 ut supra enuncia como funciones del Gerente General, la de dirigir, coordinar y supervisar la gestión técnica, operativa y administrativa de la Institución, entre otras;

Que según lo determina el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, cuando la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones, cumpliendo el deber constitucional de coordinar actividades por la consecución del bien común;

Que conforme al artículo 55 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, es posible delegar las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que el artículo 57 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece por otra parte que la delegación podrá ser revocada por el órgano que la haya conferido y se extinguirá desde ese mismo momento

Que el 25 de junio de 2015, el Presidente de la República emitió el Decreto Ejecutivo No. 705 que suprimió la Unidad de Gestión y Ejecución de Derecho Público del Fideicomiso AGD-CFN No Más Impunidad y transfirió todas sus atribuciones, funciones, competencias, derechos, obligaciones y patrimonio, incluyendo los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos al Banco Central del Ecuador;

En ejercicio de las atribuciones legales antes mencionadas,

Resuelve:

Artículo Único.- Delegar a los abogados Rommel Fernando Martínez Silva, Martha Jacinta Chica Veliz y Christian Manuel Feijoo Toledo el ejercicio de la jurisdicción coactiva del Banco Central del Ecuador con el propósito de que actúen como Jueces de Coactivas del Proyecto Banca Cerrada, dentro del ámbito nacional y con sujeción al ordenamiento jurídico ecuatoriano, al Código Orgánico Monetario y Financiero; a las resoluciones de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, a los reglamentos que fueren pertinentes e instrucciones que imparta el Gerente General, puedan:

a) Ejercer la jurisdicción coactiva prevista en la Sección Trigésima, del Título II del Libro II, del Código de Procedimiento Civil y en el artículo 10 del Código Orgánico Monetario y Financiero.

b) Ejercer las funciones de juez de coactiva para la recuperación de créditos y demás obligaciones que, por cualquier concepto, se deban al Banco Central del Ecuador, incluyendo, las obligaciones insolutas de las entidades financieras liquidadas y las obligaciones insolutas que estuvieron a cargo de la extinta Unidad de Gestión y Ejecución de Derecho Público del Fideicomiso AGD-CFN No Más Impunidad y que fueron trasladadas al Banco Central del Ecuador por el Decreto Ejecutivo No. 705 de 25 de junio de 2015.

c) Designar secretarios de coactiva, depositarios judiciales y peritos, dentro de los juicios coactivos a su cargo.

d) Iniciar y tramitar, hasta su culminación, las acciones coactivas correspondientes en contra de deudores del Banco Central del Ecuador, incluidas las trasladadas por efecto del Decreto Ejecutivo No. 705 de 25 de junio de 2015.

e) Solicitar a la Dirección de Patrocinio del Proyecto Banca Cerrada el inicio de las acciones judiciales para la declaración de insolvencia o quiebra del deudor que careciere de bienes, si los tuviere en litigio, o embargos por crédito de mejor derecho.

f) Suscribir las escrituras públicas que se deban celebrar por daciones de pago en representación del Gerente General del Banco Central del Ecuador, en aplicación de la Ley Orgánica para el Cierre de la Crisis Bancaria de 1999, conforme lo establecido en la Resolución Administrativa No. BCE-065-2014 de 20 de agosto de 2014, que norma el procedimiento de dación en pago para la aplicación del artículo 18 de la referida Ley, lo que incluye la cancelación de hipotecas u otros gravámenes de dichos bienes.

DISPOSICIÓN GENERAL: La presente delegación no interfiere con las funciones y atribuciones asignadas específicamente a los funcionarios delegados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Revóquese y déjese sin efecto las Resoluciones Adminsitrativas No. BCE-80-2015, No. BCE-0086-2015, y No. BCE-0087-2015, ratificadas mediante Resoluciones Administrativas No. BCE-0093-2015 y No. BCE-0103-2015 mediante las cuales se delegó el ejercicio de la jurisdicción coactiva de banca cerrada a ciertos funcionarios de la institución..

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registo Oficial.

NOTIFIQUESE.- Dada en Quito, Distrito Metropolitano, a 09 de marzo de 2016.

f.) Eco. Diego Martínez Vinueza, Gerente General.

BANCO CENTRAL DEL ECUADOR.- Certifico que las 3 fojas que anteceden son fiel copia de los documentos que reposan en los archivos de la Institución.- f.) Ilegible, Dirección de Gestión Documental y Archivo.- Fecha: 22 de abril de 2016.

No. BCE-034-2016

EL GERENTE GENERAL
DEL BANCO CENTRAL DEL ECUADOR

Considerando:

Que el artículo 303 de la Constitución de la República establece que el Banco Central del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, cuya organización y funcionamiento será establecido por Ley;

Que el artículo 389 de la norma citada dispone que "*El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o inotrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad*";

Que el artículo 26 del Código Orgánico Monetario y Financiero señala que el Banco Central del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, parte de la Función Ejecutiva, de duración indefinida, con autonomía administrativa y presupuestaria, cuya organización y funciones están determinadas en la Constitución de la República, el referido Código, su Estatuto, las regulaciones expedidas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y los reglamentos internos;

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 36 numeral 4 de la norma ibídem, son funciones del Banco Central del Ecuador "4. Garantizar el suministro y la distribución de las especies monetarias y dinero en el país"; para cuyo cumplimiento podrá realizar todos los actos, contratos y operaciones en el país o en el exterior que sean necesarios de acuerdo con las funciones que le otorgan la Constitución de la República y la normativa aplicable;

Que el artículo 49 del Código Orgánico Monetario y Financiero dispone que el Gerente General del Banco Central del Ecuador, tiene como funciones ejercer su representación legal, judicial y extrajudicial así como dirigir, coordinar y supervisar la gestión técnica, operativa y administrativa;

Que la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, al referirse a las Situaciones de Emergencia, señala en el artículo 6, numeral 31, que "*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"*;

Que el artículo 57 de la referida Ley, dispone que "*Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRAS PUBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin solicitar los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRAS PUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos";*

Que la Resolución INCOP No. 045-2010, de 9 de julio del 2010 establece en su artículo 1 que la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, podrá declarar la emergencia únicamente, para atender las situaciones definidas en el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, LOSNCP, observando el procedimiento que consta en el artículo 57 de la LOSNCP;

Que se consideran situaciones de emergencia, exclusivamente las señaladas en el numeral 31 del artículo 6 de la LOSNCP, cuando se refieran a situaciones que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, se detallará el motivo, que tendrá relación con la definición que consta en el artículo 30 de la Codificación del Código Civil;

Que el pasado sábado 16 de abril de 2016, nuestro país fue azotado por un terremoto de magnitud 7.8 en la escala de Richter en la zona costera afectando gravemente a las provincias de Esmeraldas y Manabí, lo que ocasionó el colapso de varias edificaciones, donde se evidenciaron desprendimientos y más de un centenar de edificios destruidos, vías de acceso deterioradas;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1001 de 17 de abril de 2016, el economista Rafael Correa Delgado, Presidente de la República del Ecuador, declaró el estado de excepción en las provincias de Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas, por los efectos adversos de este desastre natural, por el plazo de sesenta (60) días, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 166 de la Constitución de la República;

Que mediante informe BCE-SGSERV-278 /DNMP-056-2016 de 19 de abril de 2016, el Subgerente de Servicios y el Director Nacional de Medios de Pago, Encargado, exponen al Gerente General los fundamentos de orden técnico que justifican la necesidad de que el Banco Central del Ecuador declare la emergencia para poder atender los requerimientos derivados de los efectos económicos que genera la situación catastrófica acaecida en las provincias de Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas; indicando en su parte pertinente que *"Sobre la base de dicha disposición y con el propósito de facilitar y agilizar el proceso de abastecimiento de especies monetarias a las EFI que operan en la provincia de Manabí,*

se ha considerado que de acuerdo a la política establecida por el Gobierno Nacional de brindar todo el apoyo para lograr la pronta recuperación de las zonas afectadas, la cual debe ser apoyada irrestrictamente por el Banco Central del Ecuador, se debe declarar en emergencia la custodia de especies monetarias, con el propósito de establecer mecanismos que permitan determinar alternativas para su custodia en sitios más cercanos a las zonas afectadas, que permitan que la población de las zonas afectadas cuenten oportunamente con el efectivo indispensable para cubrir sus necesidades elementales"; y,

Que como consecuencia de los eventos descritos en los considerandos que anteceden, es necesario declarar el estado de emergencia en el Banco Central del Ecuador con el fin de garantizar el suministro y la distribución de las especies monetarias y dinero en las provincias Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas;

En ejercicio de sus funciones legales y reglamentarias,

Resuelve:

Artículo 1.- Declarar en emergencia al Banco Central del Ecuador con el fin de garantizar el suministro y la distribución de las especies monetarias y dinero en las provincias Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas, mientras dure el estado de excepción declarado por el Presidente de la República, mediante Decreto Ejecutivo No. 1001 de 17 de abril de 2016, en virtud de los eventos provocados por los movimientos telúricos acontecidos el día sábado 16 de abril de 2016 presentados, que son de público conocimiento.

Artículo 2.- Para enfrentar la emergencia y exclusivamente en relación con el objeto de la misma, todos los ordenadores de gasto y de pago del Banco Central del Ecuador, dentro de sus competencias y de conformidad con los procedimientos legales pertinentes, procederán con las acciones que fueren del caso, para mitigar, prevenir, colaborar, coordinar y ejecutar acciones tendientes a garantizar el suministro y la distribución de las especies monetarias y dinero en las provincias Esmeraldas, Manabí, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas, Los Ríos y Guayas.

Artículo 3.- Las contrataciones derivadas de la presente declaratoria de emergencia serán ejecutadas de conformidad a lo dispuesto en la Resolución BCE-0119-2015 de 30 de octubre de 2015, atendiendo los montos de las mismas.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Esta Resolución Administrativa no tiene propósito de justificar los procedimientos especiales de contratación en situaciones de emergencia previstos en el artículo 6, numerales 31 y 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; por lo que, de requerirlo cada responsable de gasto del Banco Central del Ecuador, en el ámbito de sus competencia, aplicará la referida Ley, incorporando para el efecto las justificaciones técnicas, financieras y jurídicas, así como la determinación del tipo de contratación y el procedimiento correspondiente en cada caso.

Segunda.- Dispóngase a la Dirección Administrativa la publicación de esta Resolución en la herramienta correspondiente del Portal Institucional del SERCOP.

Tercera.- Una vez superada la emergencia, la Dirección Administrativa deberá dar cumplimiento a la resolución INCOP No. 045-10, de 9 de julio del 2010, publicada en Registro Oficial 254, de 10 de agosto del 2010.

Cuarta.- Para todo lo que no se encuentre previsto en esta resolución, el Banco Central del Ecuador se sujetará a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, resoluciones emitidas por el SERCOP y demás normativa legal aplicable.

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

Dado en Quito D.M., a 20 de abril de 2016.

f.) Eco. Diego Martínez Vinueza, Gerente General Banco Central del Ecuador.

BANCO CENTRAL DEL ECUADOR.- Certifico que las 4 fojas que anteceden son fiel copia de los documentos que reposan en los archivos de la Institución.- f.) Ilegible, Dirección de Gestión Documental y Archivo.- Fecha: 25 de abril de 2016.

SERVICIO NACIONAL
DE ADUANA DEL ECUADOR

Nro. SENAE-DNR-2015-1534-OF

Guayaquil, 13 de noviembre de 2015

Asunto: Consulta de Clasificación Arancelaria REKIN 46 MANURHEUMIN

Señor
Diego Fernando Escobar Llanos
Gerente General
ESCOLLANOS CIA. LTDA.
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al documento **No. SENAE-DSG-2015-9495-E,** suscrito por el Ing. Diego Fernando Escobar llanos**, Gerente General de la empresa Escollanos Medicamentos Biologicos Cia, ltda** , cuyo **RUC es: 1792319900001**, de conformidad con lo dispuesto en el

Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y cumplidos los requisitos previstos en la **Sección V de Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones referente a las consultas de Consulta de Clasificación Arancelaria en sus artículos 89, 90, y 91** en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil Ecuatoriano.

En tal virtud, de acuerdo a resolución No. DGN-002-2011, el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en el ejercicio de la atribución y competencia establecida en el literal h) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en concordancia la Ley de Modernización del Estado, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, con estos antecedentes resuelven:

*" ...**PRIMERO**.- Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la siguiente competencia determinada en literal h. del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a:Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta..."*

Para lo cual esta Dirección Nacional acoge el contenido del pronunciamiento de clasificación arancelaria previsto en el informe técnico **DNR-DTA-JCC-MAC-IF-2015-1003**, suscrito por el Ing Qco. Miroslav Alulema Cuesta, Especialista Laboratorista 1, de la Jefatura de Clasificación, el mismo que dice:

*"Con las consideraciones expuestas anteriormente, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente como **"REKIN 46 MANURHEUMIN"** , el mismo que se indica a continuación:*

1. ***Informe sobre Consulta de Clasificación Arancelaria.-***

Fecha última de entrega de documentación:	*15 de Octubre del 2015*
Solicitante:	*Ing. Diego Fernando Escobar llanos,* ***Escollanos Medicamentos Biológicos Cía. Ltda.*** *, cuyo* ***RUC es: 1792319900001***
Nombre comercial de la mercancía:	***"REKIN 46 MANURHEUMIN"***
Marca & fabricante de la mercancía:	***Marca:*** *Dr. Reckeweg* ***Registro Sanitario: 0162MHE0413*** ***Fabricado:*** *Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GMBH* ***Origen****: Alemania*
Material presentado:	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria con opinión personal sobre clasificación.* • *Descripción clara de la mercancía* • *Opinión personal del consultante y razones técnicas que justifican aplicación.* • *Carta para designación legal del Gerente y Representante.* • *Certificado Sanitario No.0162MHE0413* • *Ficha técnica* • *Razón de inscripción de nombramiento* • *Copia del Ruc.* • *Muestra física del producto*

2. ***Descripción de la mercancía.-***

Mercancía: "REKIN 46 MANURHEUMIN"
Fabricado: *Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GMBH*

Especificaciones Técnicas(*)

- *Medicamento Homeopático.*

Composición:
10g contienen:
Ferrum phosphoricum D12 1g, Lithium carbonicum D12 1g, Natrium sulfuricum D30 1g,
Nux vómica D30 1g, Rhododendron D6 1g, Spiraea ulmaria D12 1g, Ethanolum/Aqua purificata 5 g.
36 vol. % alcohol

Forma de presentación:
Caja con frasco 22 ml./50 ml
Venta bajo prescripción médica
Vía de administración: *Oral.*

Posología:
Tomar 5-10 gotas disueltas en un poco de agua 1 o 2 veces al día, salvo prescripción facultativa.

Indicaciones:
Según las imágenes homeopáticas de los componentes: Coadyuvantes en el tratamiento de enfermedades reumáticas articulares y la artrosis.

Forma farmacéutica:

Solución oral

(*) Información Técnica adjunta al documento No. SENAE-DSG-2015-9495-E

1. ***Análisis de clasificación arancelaria.-***

De la información técnica proporcionada por el importador, la mercancía denominada comercialmente como ***"REKIN 46 MANURHEUMIN"*** *es un una solución de uso oral estéril, para ser usada en el tratamiento de enfermedades reumáticas articulares y la artrosis, por tal motivo son catalogados como medicamentos homeopáticos, acondicionado para la venta al por menor, dosificado y vendido bajo prescripción médica.*

Por lo tanto, en aplicación de las reglas 1 y 6 de clasificación arancelaria que dicen:

"REGLA 1:
Los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capitulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas.

REGLA 6:
La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, ***mutatis mutandis****, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel a efecto de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capitulo, salvo disposición en contrario."*

En el Arancel de Importaciones de Ecuador vigente, se encuentra que la Sección VI, los:

"PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS", *dentro de la Sección VI se tiene el Capítulo 30 cuyo título es*
"PRODUCTOS FARMACEUTICOS"
En el capítulo 30, se encuentra la partida arancelaria 30.04, se encuentran los medicamentos acondicionados para la venta al por menor cuyo texto indica lo siguiente:

" ...30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

3004.10 - Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos

3004.20 - Que contengan otros antibióticos

- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:

3004.31 - - Que contengan insulina

3004.32 - - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales

3004.39 - - Los demás

3004.40 - Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos

3004.50 - Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36

3004.90 - Los demás

Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar ***siempre que*** *se presenten:*

a) ***Dosificados****, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1,25 cm ^{3} a 10 cm ^{3} que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas.*

Esta partida comprende también los medicamentos en forma de dosis para administrar por vía percutánea presentados generalmente en forma de sellos o discos autoadhesivos y que se aplican directamente sobre la piel del paciente. La sustancia activa está contenida en un receptáculo que está cerrado por una membrana porosa del lado que está en contacto con la piel. La sustancia activa liberada del

receptáculo se absorbe por difusión molecular pasiva a través de la piel y pasa directamente a la circulación sanguínea. Estos productos no deben confundirse con los esparadrapos medicamentosos de la partida 30.05.

No se tendrá en cuenta el envase de las dosis para la clasificación en esta partida (a granel, envases para la venta al por menor, etc.).

*b) **Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos**.*
Se consideran como tales los productos (por ejemplo, el bicarbonato de sodio y el polvo de tamarindo) que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados.

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo, y es insuficiente para clasificarlo aquí la sola mención del grado de pureza del producto (farmacéutica u otra).

Por el contrario, incluso en ausencia de indicaciones, se consideran acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, los productos sin mezclar cuando se presenten en formas características que no dejen lugar a dudas sobre su utilización.

*Los medicamentos constituidos por productos mezclados y preparados para fines terapéuticos o profilácticos, pero que no se presenten dosificados o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la **partida 30.03** (véase la Nota explicativa de esta partida).*

Para la aplicación de las disposiciones que preceden, se asimilan a los productos sin mezclar (véase la Nota 3 de este Capítulo):

1) Las disoluciones acuosas de productos sin mezclar.

2) Todos los productos de los Capítulos 28 y 29. Entre estos productos se pueden citar: el azufre coloidal y las disoluciones estabilizadas de agua oxigenada.

1. Los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente graduados o disueltos en cualquier disolvente (véase la Nota explicativa de la partida 13.02).

*Sin embargo, los productos sin mezclar de las **partidas 28.43 a 28.46** y **28.52**, no pueden en **ningún caso** clasificarse en la **partida 30.04**, incluso si cumplen las condiciones previstas en los apartados a) y b), anteriores: por ejemplo, la plata coloidal se clasifica en la **partida 28.43**, incluso dosificada o acondicionada como medicamento.*

*Esta partida comprende las pastillas, tabletas y comprimidos de los tipos utilizados **únicamente** para usos medicinales, tales como las preparadas a base de azufre, carbón, tetraborato de sodio, benzoato de sodio o clorato de potasio o de magnesio.*

*Sin embargo, las preparaciones presentadas en forma de pastillas para la garganta o de caramelos contra la tos, constituidas esencialmente por azúcar (incluso con adición de otras sustancias alimenticias tales como gelatina, almidón o harina) y saboreadores 0 aromatizantes (incluidas sustancias que tengan propiedades medicinales tales como alcohol bencílico, mentol, eucaliptol o bálsamo de tolú) se clasifican en la **partida 17.04**. Las pastillas para la garganta y los caramelos contra la tos que contengan sustancias con propiedades medicinales, distintas de los saboreadores o aromatizantes, permanecen clasificadas en esta partida si se presentan en forma de dosis o acondicionadas para la venta al por menor, **siempre que** la proporción de estas sustancias en cada pastilla o caramelo sea tal que puedan ser utilizadas con fines terapéuticos o profilácticos¼"*

4. ***Muestras.-***

*Las muestras recibidas en adjunto al memorando **No. SENAE-DSG-2015-9495-E**, permanecerán almacenadas en las bodegas del laboratorio Central, hasta que se disponga lo contrario.*

5. ***Conclusión.-***

*En virtud de las reglas 1 y 6 de clasificación arancelaria, notas explicativas de las partida arancelaria: **30.04** del Arancel de importaciones de Ecuador, revisiones y análisis a la información adjunta al oficio: **No. SENAE-DSG-2015-9495-E**, **SE CONCLUYE**.- que la mercancía denominada comercialmente como: **"REKIN 46 MANURHEUMIN",** es una **solución de uso oral estéril**, para ser usada en el tratamiento de enfermedades reumáticas articulares y la artrosis, por tal motivo son catalogados como medicamentos homeopáticos, acondicionado para la venta al por menor, dosificado y vendido bajo prescripción médica.*
*Es así que a la mercancía denominada comercialmente como : " **REKIN 46 MANURHEUMIN"** correspondería clasificarse dentro del Arancel Nacional de Importaciones Vigente, en la **Sección VI** , **Capitulo 30**, **partida 30.04**, **subpartida arancelaria 3004.90.29 - - -Los demás."***

Particular que informo para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Econ. Miguel Ángel Padilla Celi, Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General SENAE.- 05 de enero de 2016.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Nro. SENAE-DGN-2016-0112-RE

Guayaquil, 03 de febrero de 2016

DIRECCION GENERAL

Considerando:

Que el numeral 3 del artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador expresamente señala que son entidades del Sector Público, los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado.

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador señala 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 en el Capítulo I, Naturaleza y Atribuciones, Título IV de la Administración Aduanera, regulado en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre de 2010, se señala: "*El servicio de aduana es una potestad pública que ejerce el Estado, a través del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, sin perjuicio del ejercicio de atribuciones por parte de sus delegatarios debidamente autorizados y de la coordinación o cooperación de otras entidades u órganos del sector público, con sujeción al presente cuerpo legal, sus reglamentos, manuales de operación y procedimientos, y demás normas aplicables...*".

Que, de conformidad a las competencias y atribuciones que tiene el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, se encuentra determinado en el literal l) del Art. 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, *"... l. Expedir, mediante resolución los reglamentos, manuales, instructivos, oficios circulares necesarios para la aplicación de aspectos operativos, administrativos, procedimentales, de valoración en aduana y para la creación, supresión y regulación de las tasas por servicios aduaneros, así como las regulaciones necesarias para el buen funcionamiento de la administración aduanera y aquellos aspectos operativos no contemplados en este Código y su reglamento..."*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nº 934, de fecha 10 de noviembre del 2011, el Econ. Xavier Cardenas Moncayo, fue designado Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, de conformidad con lo establecido en el artículo 215 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; y el artículo 11, literal d) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva En tal virtud, el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en ejercicio de la atribución y competencia dispuesta en el literal l) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre de 2010.

Resuelve:

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documentado denominado:

"SENAE-ISIE-2-7-010-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS TASAS DE INTERÉS".

DISPOSICIÓN FINAL

Notifíquese del contenido de la presente Resolución a las Subdirecciones Generales, Direcciones Nacionales, Direcciones Distritales del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Dirección de Secretaria General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador el formalizar las diligencias necesarias para la publicación de la presente resolución junto con el referido **"SENAE-ISIE-2-7-010-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS TASAS DE INTERÉS"** en el Registro Oficial.

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

Dado y firmado en el Despacho Principal de la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en la ciudad de Santiago de Guayaquil.

Documento firmado electrónicamente.

Econ. Pedro Xavier Cárdenas Moncayo, Director General.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General SENAE.

ECUAPASS
A un clic de la Aduana

SENAE-ISIE-2-7-010-V1

INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACION DE LAS TASAS DE INTERÉS

ENERO 2016

HOJA DE RESUMEN

Descripción del documento:		
Instructivo de sistema para la administración de las Tasas de Interés.		
Objetivo:		
Describir en forma secuencial las tareas para consultar, registrar, modificar y eliminar tasas de interés de notas de crédito en el portal interno del sistema informático del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador denominado Ecuapass, opción Administración de las Tasas de Interés.		
Elaboración / Revisión / Aprobación:		
Nombre / Cargo / Firma / Fecha	**Área**	**Acción**
Tlga. Elena Rivera Técnico de Mejora Continua y Normativa 15/01/2016	Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información	Elaboración
Econ. José Pincay Jefe de Calidad y Mejora Continua 15/01/2016	Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información	Revisión
Econ. Ruben Montesdeoca Director de Mejora Continua y Normativa 15/01/16	Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información	Aprobación

Actualizaciones / Revisiones / Modificaciones:			
Versión	**Fecha**	**Razón**	**Responsable**
1	Enero 2016	Versión Inicial	Tlga. Elena Rivera

ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDAD
4. CONSIDERACIONES GENERALES
5. PROCEDIMIENTO
6. ANEXOS

1. OBJETIVO

Describir en forma secuencial las tareas para consultar, registrar, modificar y eliminar tasas de interés de las liquidaciones aduaneras en el portal interno del sistema informático del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador denominado Ecuapass, opción Administración de las Tasas de Interés.

2. ALCANCE

3.1. Está dirigido a los servidores aduaneros de la Dirección de Mejora Continua y Tecnologías de la Información.

3. RESPONSABILIDAD

3.2. La aplicación, cumplimiento y realización de lo descrito en el presente documento, es responsabilidad de los servidores aduaneros de la Dirección de Mejora Continua y Tecnologías de la Información.

3.3. La realización de mejoramiento, cambios solicitados y gestionados por los distritos, le corresponde a la Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información para su aprobación y difusión.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. Para efecto de funcionalidad, se deben considerar los siguientes criterios:

4.1.1. Esta pantalla es para consultar, registrar, modificar y eliminar las tasas de interés.

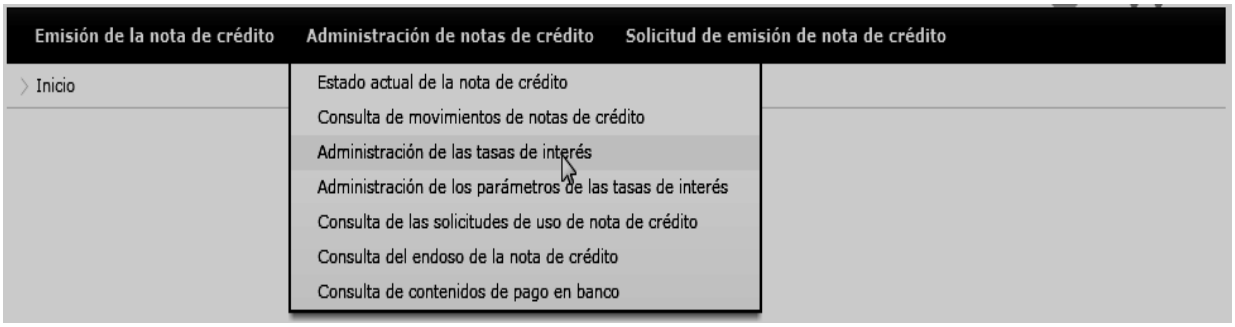
4.2. Las tasas de interés se cargan de manera automática en el sistema Ecuapass. El funcionario de la Dirección de Tecnologías de la Información debe monitorear los últimos días de cada mes y en el caso en que no se encuentre reflejada la información debe proporcionar a la Dirección de Mejora Continua y Normativa el porcentaje que corresponda para el registro manual.

5. PROCEDIMIENTO

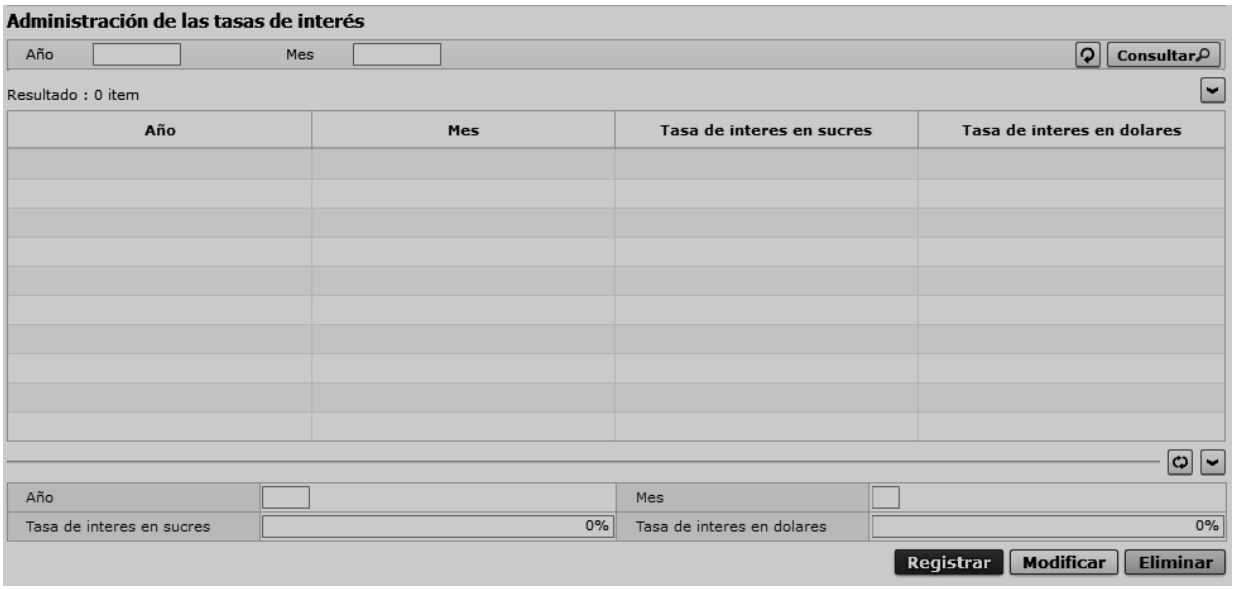
5.1. Acceda al navegador de Internet, registre la dirección http://portalinterno.aduana.gob.ec, visualice el portal interno Ecuapass e ingrese con su usuario y contraseña.

5.2. Seleccione el portal interno de "Sistema de Notas de Crédito".

5.3. En el menú principal de clic en "Administración de notas de crédito", se despliega la lista del sub-menú pulse en **"Administración de las tasas de interés".**



5.4. Se presenta la pantalla **"Administración de las tasas de interés"**



5.5. En la primera sección se pueden realizar búsquedas de tasas registradas previamente.

- Para consultar las tasas registradas debe ingresar el criterio de busqueda: "Año" o "Mes" y dar clic en el botón "*consultar*":

- En caso de no ingresar un año o mes, al dar clic en el botón "consultar" se visulizarán todas las tasas registradas.

  - Año
  - Mes

- **Limpiar Pantalla**: Botón que elimina la información consultada para realizar una nueva búsqueda.

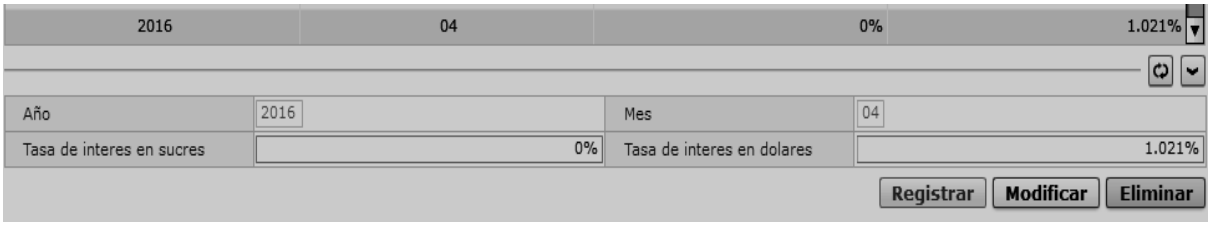
- **Consultar:** Botón que ejecuta la acción de búsqueda y presenta la información del vencimiento de las notas de crédito.

5.6. Grid de resultados: Permite visualizar el resultado de la consulta.

- **Año**
- **Mes**
- **Tasa de interés en sucre**
- **Tasa de interés en dólares**

Año	Mes	Tasa de interes en sucres	Tasa de interes en dolares
2017	06	0%	1.021%
2016	12	0%	1.021%
2016	11	0%	1.021%
2016	10	0%	1.021%
2016	09	0%	1.021%
2016	08	0%	1.021%
2016	07	0%	1.021%
2016	06	0%	1.021%
2016	05	0%	1.021%
2016	04	0%	1.021%

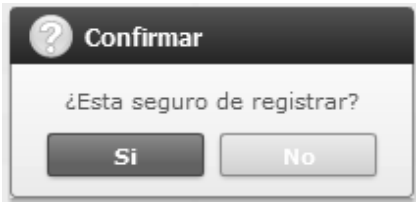
5.7. Al dar clic en una línea de información de la pantalla, se muestra el contenido de la tasa de interés.



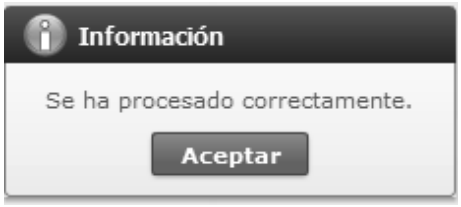
5.8. La información registrada puede ser modificada o eliminada, para lo cual debe dar clic el botón respectivo.

5.9. Para registrar un nueva tasa de interés debe ingresar el año, el mes y el porcentaje de la tasa de interés en sucres o en dólares y se da clic en el botón

y aparece el siguiente mensaje de confirmación que cuenta con dos acciones "Si" en caso de continuidad de la confirmacion y "No" en caso de querer continuar con la revisión de la información.



- Presione Si si desea continuar con el registro aparece el siguiente mensaje.



6. ANEXOS

No hay anexos.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General SENAE.

SERVICIO NACIONAL
DE ADUANA DEL ECUADOR

Nro. SENAE-DGN-2016-0240-RE

Guayaquil, 22 de marzo de 2016

DIRECCION GENERAL

Considerando:

Que el numeral 3 del artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador expresamente señala que son entidades del Sector Público, los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado.

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador señala 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 en el Capítulo I, Naturaleza y Atribuciones, Título IV de la Administración Aduanera, regulado en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre de 2010, se señala: "*El servicio de aduana es una potestad pública que ejerce el Estado, a través del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, sin perjuicio del ejercicio de atribuciones por parte de sus delegatarios debidamente autorizados y de la coordinación o cooperación de otras entidades u órganos del sector público, con sujeción al presente cuerpo legal, sus reglamentos, manuales de operación y procedimientos, y demás normas aplicables...*".

Que, de conformidad a las competencias y atribuciones que tiene el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, se encuentra determinado en el literal l) del Art. 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, *"... l. Expedir, mediante resolución los reglamentos, manuales, instructivos, oficios circulares necesarios para la aplicación de aspectos operativos, administrativos, procedimentales, de valoración en aduana y para la creación, supresión y regulación de las tasas por servicios aduaneros, así como las regulaciones necesarias para el buen funcionamiento de la administración aduanera y aquellos aspectos operativos no contemplados en este Código y su reglamento..."*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nº 934, de fecha 10 de noviembre del 2011, el Econ. Xavier Cardenas Moncayo, fue designado Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, de conformidad con lo establecido en el artículo 215 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; y el artículo 11, literal d) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva En tal virtud, el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en ejercicio de la atribución y competencia dispuesta en el literal l) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre de 2010.

Resuelve:

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documentado denominado: **"SENAE-IT-2-2-004-V1 INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO".**

DISPOSICIÓN FINAL

Notifíquese del contenido de la presente Resolución a las Subdirecciones Generales, Direcciones Nacionales, Direcciones Distritales del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Dirección de Secretaria General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador el formalizar las diligencias necesarias para la publicación de la presente resolución junto con el referido **"SENAE-IT-2-2-004-V1 INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO"** en el Registro Oficial.

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

Dado y firmado en el Despacho Principal de la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en la ciudad de Santiago de Guayaquil.

Documento firmado electrónicamente

Econ. Pedro Xavier Cárdenas Moncayo, Director General.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General SENAE.- 29 de marzo de 2016.

SENAE-IT-2-2-004-V1

INSTRUCTIVO DE TRABAJO PARA LA CALIFICACIÓN DEL OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO

MARZO 2016

HOJA DE RESUMEN

Descripción del documento:		
Este documento describe las tareas a ser desarrolladas por el especialista OEA a fin de realizar el proceso de calificación como Operador Económico Autorizado.		
Objetivo:		
Describir en forma secuencial las tareas a ser desarrolladas por el especialista OEA para realizar el proceso de calificación como Operador Económico Autorizado, tanto para la aceptación como el rechazo de una solicitud presentada por un OCE.		
Elaboración / Revisión / Aprobación:		
Nombre / Cargo / Firma / Fecha	**Área**	**Acción**
X Ing. Susana Morán López Especialista OEA	Subdirección General de Normativa Aduanera	Elaboración
X Ing. Wilson Alcivar Zavala Líder del Proyecto OEA	Subdirección General de Normativa Aduanera	Revisión
X Ing. Luis Villavicencio Franco Subdirector Nacional de Normativa Aduana	Subdirección General de Normativa Aduanera	Aprobado
Actualizaciones / Revisiones / Modificaciones:		
Versión	**Fecha**	**Razón**	**Responsable**
1	Marzo 2016	Versión Inicial	Ing. Susana Morán

ÍNDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **RESPONSABILIDAD**
4. **CONSIDERACIONES GENERALES**
5. **PROCEDIMIENTO**
6. **ANEXOS**

1. OBJETIVO

Describir en forma secuencial las tareas a ser desarrolladas por el especialista OEA para realizar el proceso de calificación como Operador Económico Autorizado, tanto para la aceptación como el rechazo de una solicitud presentada por un OCE.

2. ALCANCE

Está dirigida a los especialistas OEA del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, quienes realizan el proceso de calificación como Operador Económico Autorizado.

Esta guía contiene dos etapas: evaluación documental y evaluación de campo a los OCE que presenten la solicitud para obtener dicha calificación.

3. RESPONSABILIDAD

3.1. La aplicación, cumplimiento y ejecución de lo descrito en el presente instructivo, es responsabilidad de la Dirección o Área OEA.

3.2. La realización de mejoramiento y cambios solicitados en el presente documento y gestionados por la Dirección o Área OEA, le corresponde a la Dirección Nacional de Mejora Continua y Tecnologías de la Información para su aprobación y difusión.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. Con el objeto de que se apliquen los términos de manera correcta, a continuación se presentan algunas definiciones inherentes al proceso de calificación del Operador Económico Autorizado:

4.1.1. Operador Económico Autorizado.- Es la persona natural o jurídica involucrada en el movimiento internacional de mercancías, cualquiera que sea la función que haya asumido, que cumpla con las normas equivalentes de seguridad de la cadena logística establecidas por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, para acceder a facilidades en los trámites aduaneros y diferentes beneficios establecidos por el Senae.

4.1.2. Dirección o Área OEA.- Es el área encargada de recibir, analizar, comprobar y tramitar la calificación de Operador Económico Autorizado y todo lo que ésta involucre. Adicionalmente, es la encargada de atender a los usuarios que requieran información respecto al programa OEA y generar documentos concernientes al área OEA.

4.1.3. Solicitante.- Es el Operador de Comercio Exterior que manifiesta su intención de ser calificado como Operador Económico Autorizado.

4.1.4. Especialista OEA.- Es el funcionario encargado de realizar las evaluaciones documentales y de campo a los OCE postulantes, elaboración del informe de aceptación o rechazo de la calificación OEA y demás actividades a desempeñar en la Dirección o Área OEA.

4.1.5. Evaluación Documental.- Es la revisión, verificación, análisis y comprobación de los documentos presentados por el solicitante, de acuerdo a los criterios exigidos en el programa OEA.

4.1.6. Evaluación de Campo.- Es la visita a las instalaciones de la empresa solicitante de la Calificación OEA, a fin de constatar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el programa OEA. Esta visita es efectuada en el lugar donde la empresa realiza la actividad por la que se está calificando y en casos necesarios en las instalaciones de los socios comerciales.
Esta actividad le permite al especialista realizar un diagnóstico de la empresa y su posibilidad para ser calificado como OEA.

4.1.7. Informe Técnico.- Es el documento que presenta el resultado final de la Evaluación Documental y de Campo, mismo que se elabora conforme se desarrollan las etapas del programa OEA.

4.1.8. Resolución de Calificación o Rechazo como Operador Económico Autorizado.- Es el acto administrativo mediante el cual se autoriza o rechaza la calificación OEA.

4.1.9. Resolución de Validación como Operador Económico Autorizado.- Es el acto administrativo que se emite cada año, a través del cual se valida la calificación OEA.

4.1.10. Calificación OEA.- Es la calidad otorgada al Operador de Comercio Exterior que cumple con los requisitos exigidos en el programa OEA, a través de un certificado que tendrá validez por tres años.

4.2. Por cada solicitud de postulación al programa OEA que ingrese a esta dependencia, el Director o Líder OEA designa un especialista quien es el encargado de realizar el proceso de calificación en sus etapas de evaluación documental y evaluación de campo de la empresa asignada.
Para la evaluación de campo el Director o Líder del programa OEA puede designar un especialista adicional quien brinde apoyo al especialista encargado en la evaluación de seguridad en la cadena logística, solvencia financiera y gestión administrativa.

4.3. El especialista OEA durante las fases correspondientes a ingreso de documentación, evaluación documental y de campo debe utilizar los siguientes formularios: Lista de Verificación de Documentos presentados, Agenda de Trabajo – Evaluación de Campo, Acta

de Reunión de Apertura, Acta de Reunión de Cierre, Lista de Verificación de Evaluación de Campo, los cuales deberán ser llenados a fin de anexarlos en el Informe Final Técnico, el mismo que se deberá ir analizando conforme transcurran las fases del programa OEA.

4.4. El término que el especialista OEA tiene para analizar y resolver respecto a la autorización o rechazo de la solicitud es de 6 meses, tomándole al especialista 91 días hábiles el desarrollo de la evaluación documental y de campo, contados a partir del día hábil siguiente a la presentación de la solicitud. En el caso que la solicitud fuere devuelta al postulante para completar, aclarar o ampliar, el término se cuenta a partir de la recepción del último ingreso de la documentación requerida. El mencionado término se encuentra dividido en diferentes instancias detalladas en la hoja de trabajo *"Evaluación Funcionarios"* del archivo *"Registro Actividades programa OEA"*, que deberán ser cumplidas por los especialistas OEA. Cabe indicar que este término excluye el tiempo que se le otorga al solicitante para que subsane las observaciones detectadas tanto en la evaluación documental como en la de campo.

4.5. La carta, el formulario de solicitud OEA, los formularios de Autoevaluación de Requisitos Generales y Mínimos de Seguridad, sus documentos de soporte y otra documentación adicional que se solicite durante el proceso de calificación, deben ser entregados por el solicitante en forma física por ventanilla de Secretaría de cualquier dependencia del Senae.

4.6. Una vez otorgada la calificación OEA, se procede con la emisión del Certificado de Calificación OEA debidamente firmado por la autoridad máxima del Senae. De rechazarse la calificación, la empresa puede postularse nuevamente después de transcurridos seis meses, contados a partir del día hábil siguiente a la notificación de la resolución.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Ingreso de Documentación

5.1.1. El solicitante que desee postularse como OEA debe ingresar la siguiente documentación en la Secretaría General de cualquier dependencia del Senae: Carta de intención de formar parte del programa Operador Económico Autorizado (OEA) debidamente firmada por el representante legal o su delegado, Formulario de Solicitud OEA, Formularios de Autoevaluación de Requisitos Generales y Requisitos Mínimos de Seguridad y sus respectivos anexos solicitados.

Una vez recibida la documentación antes indicada, es ingresada en el Sistema Quipux o el gestor documental vigente, luego de lo cual es enviada físicamente a la Dirección o Área OEA derivándose el trámite al Director o Líder OEA. Una vez recibida la documentación por el Director o Líder OEA, se procede a designar a un especialista OEA para la atención del proceso de calificación.

5.1.2. El especialista, en el término de 3 días hábiles, revisa que la información indicada en los formularios esté correcta, sin errores ni tachaduras y los anexos solicitados estén completos. Como parte de esta revisión el especialista debe llenar el formulario ***Lista de Verificación de Documentos presentados***, el cual detalla todos los documentos que deben venir adjuntos a la solicitud. Este formulario debe ser llenado de acuerdo a la documentación que el solicitante haya entregado al Senae. Por cada documento entregado, se debe marcar con una **X** en la columna **SI ADJUNTA**. En el caso que un documento no haya sido entregado, se marcará con una **X** en la columna de **NO ADJUNTA**. De existir alguna novedad al respecto de la documentación ingresada, se ingresa un comentario en la columna de **Observaciones**.

5.1.3. En caso de que la documentación se encuentre incompleta, consten errores en el llenado y/o tachaduras, el especialista OEA en el término de 1 día elabora un oficio para la firma del Director o Líder OEA mediante el cual se realiza la devolución de toda la documentación al solicitante (dependiendo de la cantidad de requisitos incumplidos). El oficio elaborado es enviado al Director o Líder OEA quien al término de 2 días hábiles lo revisa y firma, luego de lo cual es enviado a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días hábiles. En caso de que sea mínimo el porcentaje de incumplimiento de requisitos, el Director o Líder OEA tomará la decisión de notificar dicho incumplimiento mediante oficio, otorgando el término de 3 días hábiles para que el solicitante subsane la observación.

5.1.4. En caso de que la información enviada por el solicitante OEA cumpla con lo establecido en el Programa OEA, el especialista da inicio a la primera fase de Evaluación Documental para luego pasar a la segunda fase de Evaluación de Campo.

5.2. Evaluación Documental y de Campo

Evaluación documental – Etapa I

5.2.1. El especialista OEA designado debe, en el término de 15 días hábiles, analizar, verificar y validar la información contenida en la documentación presentada por el solicitante, a fin de constatar que la información entregada sustente el cumplimiento de los requisitos en la etapa de evaluación documental.

A fin de determinar el cumplimiento de un documento con lo solicitado, es necesario que el especialista OEA revise los criterios de los Formularios de Autoevaluación de Requisitos Generales y Requisitos Mínimos de Seguridad. Adicionalmente, el especialista deberá cotejar los cumplimientos de los requisitos con la información de distintas instituciones del Estado provistas vía páginas web o llamadas y análisis de documentación.

5.2.2. Una vez realizado el análisis, verificación y validación de la documentación presentada, el especialista debe reportar al Director o Líder OEA los resultados de la evaluación documental, para lo cual, dentro del término de 5 días hábiles, elabora y entrega de forma parcial el Informe Técnico Final, el cual contiene dichos resultados. Adicionalmente, se debe elaborar un oficio para la firma del Director o Líder OEA, cuyo contenido es el siguiente:

- Si producto del análisis previamente realizado, se establece que la documentación presentada cumple con los todos aquellos requisitos que se exigen en la etapa de evaluación documental, el oficio comunica al solicitante la culminación exitosa de la primera etapa y el inicio de la segunda etapa que consiste en la evaluación de campo. Se indica además que la culminación de la etapa de evaluación documental no conlleva al cumplimiento de la etapa de evaluación de campo.
- Si producto del análisis previamente realizado, se detectaren errores, omisiones o inconsistencias en la documentación presentada, el oficio comunica las novedades a ser subsanadas por el solicitante en un término de 15 días. Este término se contabiliza a partir del día hábil siguiente de la notificación, pudiendo ser prorrogado a petición del solicitante, por única vez, hasta por 10 días hábiles.

Una vez elaborado el informe y oficio se procede a enviarlos al Director o Líder OEA para la respectiva revisión quien al término de 3 días hábiles, para el caso de que no exista novedades y 8 días hábiles en el caso de que existan novedades, realice la devolución al especialista en el caso de existir correcciones, mismas que deben ser realizadas en un término de 3 días hábiles.

Una vez revisado el oficio, este es firmado en el término de 2 días hábiles para luego ser enviado a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días hábiles. En el lapso de tiempo en que se notifiquen las observaciones hasta que el solicitante ingrese la documentación requerida, se suspende la contabilización del término indicado en el numeral anterior.

Posteriormente al análisis antes mencionado, el especialista podría establecer si es necesario hacer algún requerimiento adicional de información y/o constatar si un determinado requisito de tipo documental debe ser constatado en las instalaciones de la empresa.

5.2.3. Una vez concluido el término para subsanar novedades y de haberse presentado documentación adicional, el especialista analiza, verifica y valida la información adicional y/o corregida que ha sido entregada por el solicitante en el término de 4 días hábiles. En el caso de que las novedades comunicadas hayan sido subsanadas, el especialista dentro del término de 1 día, complementa el Informe Técnico Final con el resultado del análisis y elabora el oficio mediante el cual se comunica al solicitante la culminación exitosa de la primera etapa de evaluación documental y el inicio de la segunda etapa de evaluación de campo, luego de lo cual se procede a enviarlos al

Director o Líder OEA para su respectiva revisión, quien en el término de 3 días hábiles realiza la devolución al especialista en el caso de existir correcciones, mismas que deben ser realizadas en el término de 1 día. El oficio revisado es firmado en el término de 2 días hábiles para ser enviado a la Dirección de Secretaría General para la debida notificación en el término de 2 días hábiles.

5.2.4. En el caso que el solicitante no presente la documentación requerida en el término indicado, entregue la documentación fuera del término o en su defecto los documentos presentados no subsanen las observaciones notificadas en el numeral 5.2.2, el especialista en el término de 5 días hábiles procede con la culminación del Informe Técnico Final y lo envía al Director o Líder OEA para la revisión. Seguidamente el especialista OEA elabora la Resolución de Rechazo como Operador Económico Autorizado para la firma del Director General del Senae, mismo que es revisado por el Director o Líder OEA, quien en el término de 3 días hábiles realiza la devolución de la resolución de rechazo al especialista en el caso de existir correcciones, mismas que deben ser realizadas en el término de 1 día. Una vez revisada la resolución es firmada en el término de 2 días para luego ser enviada a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días.

Evaluación de Campo – Etapa II

5.2.5. Una vez concluida la etapa de Evaluación Documental el especialista coordina con el contacto OEA del solicitante los aspectos logísticos tales como fecha y hora para realizar la evaluación de campo. La coordinación se realiza en el término de 5 días posteriores a la recepción de la notificación del inicio de la segunda etapa. Durante ese término el especialista elabora la ***Agenda de Trabajo de Evaluación de Campo***, misma que se remite al contacto OEA del solicitante mediante correo electrónico.

5.2.6. La evaluación de campo inicia con una reunión entre el especialista OEA, el representante legal de la empresa o su delegado y el contacto OEA del solicitante, dejando constancia de lo manifestado en el ***Acta de Reunión de Apertura***, la misma que a más de las indicaciones generales contiene el orden del día y el espacio respectivo para las firmas.

5.2.7. En la reunión se expone el propósito de la evaluación de campo y se da a conocer el cronograma de actividades y los aspectos fundamentales de la evaluación: acceso a sus instalaciones, acceso a la información requerida y el compromiso de cooperación del personal de la empresa.

5.2.8. Para realizar la evaluación de campo, el especialista utiliza el formulario denominado ***Lista de Verificación de Evaluación de Campo***, mismo que contiene los requisitos a ser verificados en las instalaciones del solicitante, con el objetivo de verificar el 100% de su cumplimiento. La evaluación de campo se realiza en el término de 2 días hábiles

y consiste en la visita a todas las instalaciones donde la empresa realice sus operaciones; así, como de ser el caso, la visita a las instalaciones de los socios comerciales.

5.2.9. Una vez culminada la verificación de todos los requisitos que deban ser constatados físicamente, el especialista da por culminada la evaluación de campo con una reunión a la que asiste el personal que estuvo presente en la reunión de apertura y en la que se exponen los resultados de la evaluación a nivel general. En dicha reunión se firma el ***Acta de Reunión de Cierre*** documento en el que queda constancia de las actividades del día y las observaciones generadas durante la visita.

5.2.10. Si en la Evaluación de Campo se constata el cumplimiento íntegro de los requisitos verificados en las instalaciones, el ***Acta de Reunión de Cierre*** da por culminada la segunda etapa de evaluación de campo, sin embargo, en caso de que existieren incumplimientos, éstos son comunicados de manera general en dicha acta.

5.2.11. Una vez realizada la visita, el especialista, en el término de 5 días hábiles, complementa el informe técnico final con la información obtenida. Adicionalmente, en el caso de que no existan novedades el especialista elabora la Resolución de Calificación como OEA. En el caso de que existan novedades que deban ser subsanadas por el solicitante, el especialista elabora un oficio mediante el cual se comunica al solicitante las novedades a ser subsanadas y para tal efecto se le otorga un término de 20 días hábiles. Este término se contabiliza a partir del día hábil siguiente de la notificación, pudiendo ser prorrogado a petición del solicitante, por única vez, hasta por 10 días hábiles.

Una vez elaborados el informe y el oficio de novedades o Resolución de Calificación, se procede a enviarlos al Director o Líder OEA para su revisión, quien en el término de 2 días hábiles para el caso de que no existan novedades y 5 días hábiles para el caso de que existan novedades, envía la resolución para la firma de la máxima autoridad o envía el oficio de novedades para la firma respectiva. En el caso de existir correcciones, el Director o Líder OEA indica al especialista las mismas para que en el término de 1 día las realice. Una vez hechas las correcciones se procede a la firma de acuerdo a lo indicado previamente en el término de 2 días hábiles. Posteriormente se envía el oficio o resolución a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días hábiles. En el lapso de tiempo en que se notifiquen las observaciones hasta que el solicitante ingrese la documentación requerida, se suspende la contabilización del término indicado en el numeral anterior.

5.2.12. Una vez concluido el término para subsanar novedades, el solicitante debe presentar una carta firmada por el representante legal donde indique que las novedades se encuentran debidamente subsanadas, a la cual puede adjuntar documentación adicional. A fin de constatar que las novedades hayan sido debidamente solventadas, el

especialista analiza, verifica y valida la documentación adicional entregada y coordina con el contacto OEA, de ser necesario, una segunda visita en el término de 1 día.

5.2.13. En el caso de que se realice una segunda visita y que las novedades comunicadas hayan sido subsanadas, el especialista dentro del término de 5 días hábiles, complementa el Informe Técnico Final con el resultado de la segunda visita y elabora la Resolución de Calificación como OEA, luego de lo cual se procede a enviarlos al Director o Líder OEA para su revisión, quien en el término de 2 días realiza la devolución al especialista en el caso de existir correcciones, mismas que deben ser realizadas en el término de 1 día. Una vez revisado el oficio es firmado en el término de 2 días hábiles para luego ser enviado a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días hábiles.

5.2.14. En el caso que el solicitante no haya solventado las novedades previamente comunicadas, las pruebas de soporte respectivas o documentación adicional no sean suficientes, no haya enviado la carta fuera del término o en su defecto no se reciba comunicación alguna, el especialista, en el término de 5 días hábiles, procede con la culminación del Informe Técnico Final para la revisión del Director o Líder OEA. Adicionalmente se elabora la Resolución de Rechazo como Operador Económico Autorizado para la firma del Director General del Senae, luego de lo cual se procede a enviarlos al Director o Líder OEA para su revisión, quien en el término de 2 días hábiles los devuelve al especialista en el caso de existir correcciones, mismas que deben ser realizadas en el término de 1 día. Una vez revisada la resolución se envía para la firma respectiva que debe ser realizada en el término de 2 días hábiles para luego ser enviada a la Dirección de Secretaría General para su respectiva notificación en el término de 2 días hábiles.

5.3. Informe Técnico Final

5.3.1. El Informe Técnico Final contiene los siguientes puntos:

- **I.** Antecedentes
- **II.** Base Legal
- **III.** Generalidades de la empresa
- **IV.** Evaluación Documental y Evaluación de Campo
  - **1.** Historial Satisfactorio
  - **2.** Sistema de Gestión Administrativa
  - **3.** Solvencia Financiera
  - **4.** Requisitos Mínimos de Seguridad
    - **A.** Evaluación de Riesgos en la cadena logística
    - **B.** Seguridad de la carga y medio de transporte
    - **C.** Seguridad de los Socios Comerciales dentro de la cadena logística
    - **D.** Seguridad de las instalaciones y acceso físico
    - **E.** Seguridad de la contratación y administración del personal
    - **F.** Seguridad de la información
    - **G.** Prevención y emergencia
    - **H.** Seguridad en los procesos aduaneros

V. Conclusiones
VI. Recomendaciones
VII. Anexos

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1.- Agenda de Trabajo – Evaluación de Campo

EVALUACIÓN DE CAMPO
AGENDA DE TRABAJO - EVALUACIÓN DE CAMPO No. 000-AT-OEA

DATOS GENERALES	
NOMBRE DE LA EMPRESA POSTULANTE	
RUC	
FECHA DE VISITA DE EVALUACION DE CAMPO	
DIRECCION	
TELEFONO(S)	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NOMBRE DEL CONTACTO OEA DE LA EMPRESA	
ESTABLECIMIENTO(S) DONDE SE REALIZARA LA EVALUACION	
OBJETIVOS	
ALCANCE	
DOCUMENTACION DE REFERENCIA	
ESPECIALISTAS OEA EQUIPO DE TRABAJO	

ACTIVIDADES A SER REALIZADAS DURANTE LA EVALUACION DE CAMPO				
DIA 1	FECHA:			
INICIO	TERMINO	AREA A EVALUAR	ACTIVIDAD/REQUISITO	COMENTARIOS

DIA 2	FECHA:			
INICIO	TERMINO	AREA A EVALUAR	ACTIVIDAD/REQUISITO	COMENTARIOS

CONSIDERACIONES ESPECIALES

6.2. Anexo 2.- Acta de Reunión de Apertura

ADUANA DEL ECUADOR SENAE	**OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO** **CALIFICACIÓN OEA** **EVALUACIÓN DE CAMPO** **ACTA DE REUNION DE APERTURA No. 000-AA-OEA**				OEA OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO ECUADOR
EMPRESA :		**FECHA DE INICIO DE EVALUACION DE CAMPO:**		**EXPEDIENTE No.:**	
RUC:		**DIRECCION DE INSTALACIONES:**			

INDICACIONES GENERALES

- En la reunión de Apertura se expone el propósito de la evaluación de campo y sirve para crear un vínculo de trabajo y cooperación entre el equipo especialista aduanero y los encargados de los procesos a evaluar en la empresa a calificarse como Operador Económico Autorizado. Se da a conocer el cronograma de actividades y los aspectos fundamentales de la evaluación: acceso a la información, a todas las áreas de la empresa y a sus operaciones, compromiso de cooperación del personal.

- El proceso de Evaluación de Campo se efectuará en virtud de los lineamientos establecidos en el Manual Específico para el Proceso de Calificación como Operador Económico Autorizado y demás normativa legal establecida para el efecto.

- El especialista actuará conforme al Código de Ética Institucional del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, orientado al servicio, integridad, confidencialidad, excelencia, trabajo en equipo y profesionalismo.

- Durante la evaluación de campo, el especialista OEA llenará la Lista de Verificación de Evaluación de Campo, que le permitirá recorrer las instalaciones de la empresa y sus procesos, dejando por escrito el cumplimiento, observaciones o incumplimiento de los requisitos.

- Una vez que culmine la verificación de todos los requisitos, el especialista evaluador dará por culminado la evaluación de campo mediante una reunión a la que asistirá el personal que se convocó a la reunión de apertura de evaluación y en la que se expondrán los resultados de la evaluación a nivel general. Se firmará un acta de cierre de evaluación de campo.

ORDEN DEL DIA

Siendo las ..... horas del día ..... en las instalaciones de la empresa ubicada en , se inicia la Evaluación de Campo dentro del proceso de Calificación como OEA; para lo cual, se deja constancia mediante la presente Acta de Reunión de Apertura. El orden del día de la reunión es el siguiente:

1. PRESENTACIÓN DE LOS PARTICIPANTES: Los especialistas OEA presentan sus credenciales y los representantes de la empresa indican su cargo y función dentro de la organización, y su vinculación con el proceso de calificación OEA.

2. PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN DE CAMPO: El especialista OEA expone el objetivo de la evaluación de campo, en el marco de la Calificación de Operador Económico Autorizado. La verificación de los requisitos generales y de seguridad en la evaluación de campo consiste en un recorrido por las instalaciones de la empresa solicitante de la calificación OEA, evaluando el cumplimiento de los requisitos del Programa OEA.

3. EXPOSICIÓN DE LA METODOLOGÍA APLICADA: El especialista OEA explica la metodología que se utilizará en la evaluación de campo.

4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: El especialista OEA da a conocer la programación de las actividades. Las actividades estarán ligadas directamente a la verificación de los requisitos, incluyendo el cronograma de visitas a áreas específicas de la empresa.

5. FACILIDAD Y ACCESO:

5.1. INSTALACIONES: La empresa se compromete a dar facilidades a los funcionarios aduaneros, en el acceso a las instalaciones y áreas críticas, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos OEA. Los especialistas OEA pueden obtener pruebas fotográficas, salvo políticas de seguridad internas de la empresa.

5.2. INFORMACIÓN: La empresa se compromete a entregar información relacionada a los requisitos, solicitada por los especialistas OEA.

6. COMPROMISO DE COOPERACIÓN DEL PERSONAL: Durante la evaluación de campo, el personal de la empresa debe estar dispuesto a colaborar con los especialistas OEA. Asimismo, los especialistas se comprometen a no interrumpir las operaciones de la empresa en su normal funcionamiento, sin la debida autorización.

OBSERVACIONES

_____
_____
_____
_____
_____
_____

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS PARTICIPANTES

POR LA EMPRESA:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA

POR EL SENAE:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA

6.3. Anexo 3.- Acta de Reunión de Cierre

ADUANA DEL ECUADOR SENAE	**OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO** **CALIFICACIÓN OEA** **EVALUACIÓN DE CAMPO** **ACTA DE REUNION DE CIERRE No. 000-AC-OEA**				OEA OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO ECUADOR
EMPRESA :		**FECHA DE FIN DE EVALUACION DE CAMPO:**		**EXPEDIENTE No.:**	
RUC:		**DIRECCION DE INSTALACIONES:**			

INDICACIONES GENERALES

- Una vez que culmine la verificación de todos los requisitos, el especialista evaluador dará por culminada la evaluación de campo mediante la presente reunión a la que debe asistir el personal que se convocó a la reunión de apertura de evaluación. En la reunión de cierre se exponen los resultados de la evaluación de campo a nivel general.

- Si dentro de la evaluación de campo, se constata el cumplimiento de los Requisitos Generales y los Requisitos Mínimos de Seguridad, la presente acta de cierre dará por culminada la segunda etapa de evaluación de campo. Sin embargo, si existieren incumplimientos, el Área OEA notificará al solicitante mediante oficio, las observaciones a ser subsanadas dentro del término de 20 días. Este término se contabilizará a partir del día hábil siguiente de la notificación.

ORDEN DEL DIA

Siendo las ..... horas del día ..... en las instalaciones de la empresa ";B2;" ubicada en ..... se da por finalizada la Evaluación de Campo dentro del proceso de Calificación al Programa OEA; para lo cual, se deja constancia mediante la presente Acta de Reunión de Cierre. El orden del día de la reunión es el siguiente:

1. PRESENTACION DE LAS ACCIONES REALIZADAS DURANTE LA EVALUACION DE CAMPO:

2. EXPOSICIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO/ INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS OEA (OBSERVACIONES GENERALES):

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS PARTICIPANTES

POR LA EMPRESA:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA

POR EL SENAE:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA

6.4. Anexo 4.- Lista de Verificación de Evaluación de Campo

ADUANA DEL ECUADOR SENAE

OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO
CALIFICACIÓN OEA
EVALUACIÓN DE CAMPO
LISTA DE VERIFICACIÓN DE EVALUACION DE CAMPO **No.**
000-LFC-OEA

OEA OPERADOR ECONÓMICO AUTORIZADO ECUADOR

EMPRESA: ______________________

RUC: ______________________

FECHA: ______________________

NO.	REQUISITO	TÉCNICA DE AUDITORÍA DE CAMPO	PREGUNTAS DE CAMPO	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES

OBSERVACIONES GENERALES

ESPECIALISTA OEA ______________________

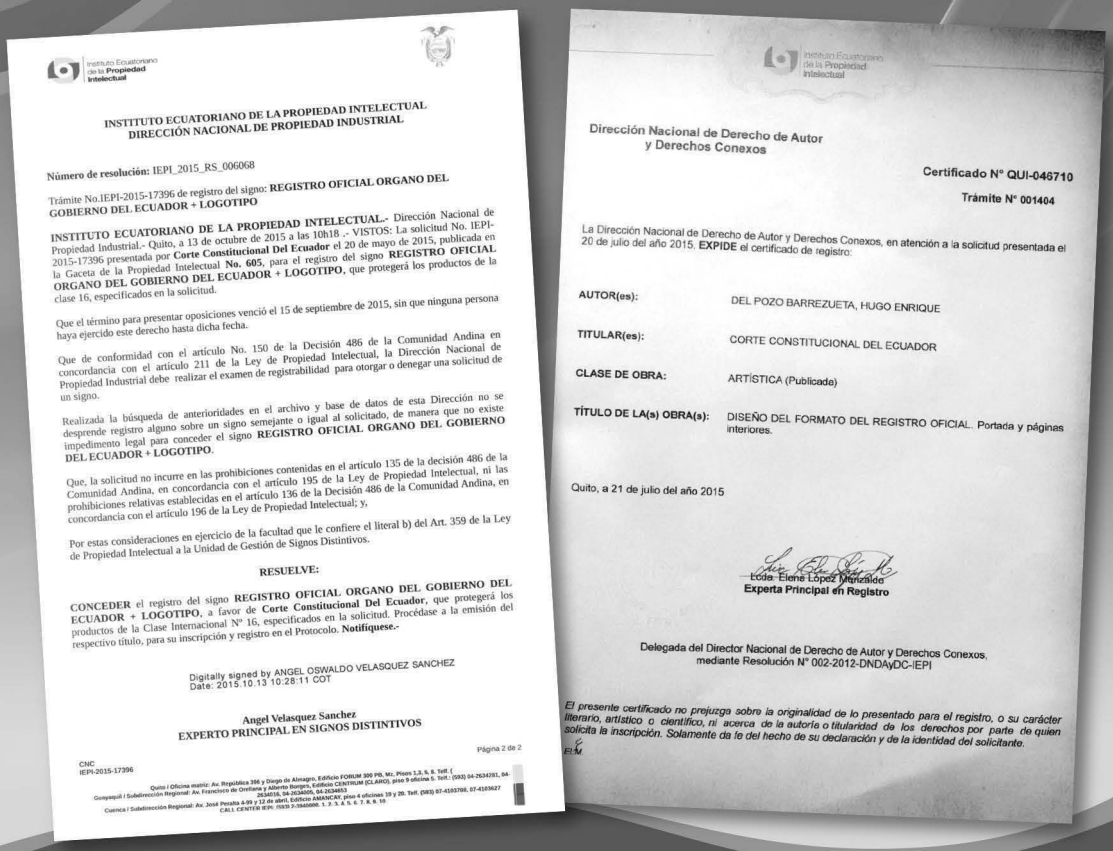
FIRMA

CI ______________________

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga Derecho de Marca y de Autor al Registro Oficial



Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Número de resolución: IEPI_2015_RS_006068

Trámite No.IEPI-2015-17396 de registro del signo: **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.- Dirección Nacional de Propiedad Industrial.- Quito, a 13 de octubre de 2015 a las 10h18 .- VISTOS: La solicitud No. IEPI-2015-17396 presentada por **Corte Constitucional Del Ecuador** el 20 de mayo de 2015, publicada en la Gaceta de la Propiedad Intelectual **No. 605**, para el registro del signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**, que protegerá los productos de la clase 16, especificados en la solicitud.

Que el término para presentar oposiciones venció el 15 de septiembre de 2015, sin que ninguna persona haya ejercido este derecho hasta dicha fecha.

Que de conformidad con el artículo No. 150 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina en concordancia con el artículo 211 de la Ley de Propiedad Intelectual, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial debe realizar el examen de registrabilidad para otorgar o denegar una solicitud de un signo.

Realizada la búsqueda de anterioridades en el archivo y base de datos de esta Dirección no se desprende registro alguno sobre un signo semejante o igual al solicitado, de manera que no existe impedimento legal para conceder el signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**.

Que, la solicitud no incurre en las prohibiciones contenidas en el artículo 135 de la decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 195 de la Ley de Propiedad Intelectual, ni las prohibiciones relativas establecidas en el artículo 136 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 196 de la Ley de Propiedad Intelectual; y,

Por estas consideraciones en ejercicio de la facultad que le confiere el literal b) del Art. 359 de la Ley de Propiedad Intelectual a la Unidad de Gestión de Signos Distintivos.

RESUELVE:

CONCEDER el registro del signo **REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO**, a favor de **Corte Constitucional Del Ecuador**, que protegerá los productos de la Clase Internacional Nº 16, especificados en la solicitud. Procédase a la emisión del respectivo título, para su inscripción y registro en el Protocolo. **Notifíquese.-**

Digitally signed by ANGEL OSWALDO VELASQUEZ SANCHEZ
Date: 2015.10.13 10:28:11 COT

Angel Velasquez Sanchez
EXPERTO PRINCIPAL EN SIGNOS DISTINTIVOS

Página 2 de 2

CNC
IEPI-2015-17396

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos

Certificado Nº QUI-046710

Trámite Nº 001404

La Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, en atención a la solicitud presentada el 20 de julio del año 2015, **EXPIDE** el certificado de registro:

AUTOR(es): DEL POZO BARREZUETA, HUGO ENRIQUE

TITULAR(es): CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CLASE DE OBRA: ARTÍSTICA (Publicada)

TÍTULO DE LA(s) OBRA(s): DISEÑO DEL FORMATO DEL REGISTRO OFICIAL. Portada y páginas interiores.

Quito, a 21 de julio del año 2015

Lcda. Elene López Marcalde
Experta Principal en Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, mediante Resolución Nº 002-2012-DNDAyDC-IEPI

El presente certificado no prejuzga sobre la originalidad de lo presentado para el registro, o su carácter literario, artístico o científico, ni acerca de la autoría o titularidad de los derechos por parte de quien solicita la inscripción. Solamente da fe del hecho de su declaración y de la identidad del solicitante.

E.M.