



# REGISTRO OFICIAL

## ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

### S U P L E M E N T O

**Año II - Nº 260**

**Quito, miércoles 4 de  
junio de 2014**

**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

Dirección: Telf. 2901 - 629  
Oficinas centrales y ventas:  
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):  
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:  
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto  
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA  
para la ciudad de Quito  
US\$ 450 + IVA para el resto del país  
Impreso en Editora Nacional

40 páginas

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

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

### SUMARIO:

Págs.

#### FUNCIÓN EJECUTIVA

##### ACUERDOS:

#### MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

- 14 233 Deléganse atribuciones a los viceministros, subsecretarios, coordinadores generales y coordinadores zonales ..... 2

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00004871 Expídese el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados ..... 3
- 0004872 Expídese el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos ..... 13

##### RESOLUCIONES:

#### MINISTERIO DEL AMBIENTE:

- 271 Apruébase y confiérese al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), la renovación de la acreditación y el derecho a utilizar el sello del Sistema Único de Manejo Ambiental, SUMA .... 27

#### MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

##### SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD:

- 14 177 Apruébanse y oficialízanse con el carácter de voluntarios, varios documentos normativos ..... 32

#### FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA:

##### CONSEJO DE LA JUDICATURA:

- 082-2014 Otórganse nombramientos a 36 elegibles de los concursos de méritos, oposición, impugnación ciudadana y control social 01-2012, 02-2012 y 470-2013 ..... 38

No. 14 233

Acuerda

**EL MINISTRO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD****Considerando:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 154, numeral 1, de la Constitución de la República, a las ministras y ministros de Estado 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, según el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, emitido mediante Decreto Ejecutivo No. 2428, publicado en el Registro Oficial No. 536 de 18 de marzo de 2002, “Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial...”;

Que el mismo Estatuto, artículo 17, párrafo tercero, regla: “Las delegaciones a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial.”; y, en su párrafo cuarto: “El funcionario a quien el Ministro hubiere delegado sus funciones responderá directamente de los actos realizados en ejercicio de tal delegación.”;

Que el primer inciso del artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva prescribe: “Las atribuciones propias de las diversas entidades y Autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto.”;

Que, el artículo 59 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, dispone: “Cuando las resoluciones administrativas se adopten por delegación, se hará constar expresamente esta circunstancia y se considerarán dictados por la autoridad delegante, siendo la responsabilidad del delegado que actúa.”

Que de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Industrias y Productividad, corresponde al Ministro de Industrias y Productividad: “Expedir conforme a la ley: acuerdos, resoluciones, reglamentos, políticas y demás disposiciones requeridas para la conducción, gestión, y fortalecimiento del Ministerio”; y, Delegar y desconcentrar aquellas atribuciones que permitan una gestión administrativa, ágil, eficiente y técnica del Ministerio.

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales.

**Artículo 1.-** Delégase a los Viceministros, Subsecretarios, Coordinadores Generales y Coordinadores Zonales del Ministerio de Industrias y Productividad la suscripción, administración, terminación, evaluación y liquidación de los convenios marcos, específicos y modificatorios, con o sin transferencia de recursos públicos, y contratos de comodato que se generen en la ejecución de esos convenios, del área de sus competencias. La administración incluye la ejecución de garantías y la gestión de otras formas de recuperación de fondos ante el incumplimiento de convenios que hayan implicado transferencia de recursos a la contraparte.

**Artículo 2.-** Los Coordinadores Zonales ejercerán las atribuciones y responsabilidades delegadas mediante este Acuerdo Ministerial, previa autorización de los Viceministros, Subsecretarios y Coordinadores Generales, en el ámbito de sus competencias.

**Artículo 3.-** La elaboración de los convenios se solicitará a la Coordinación General Jurídica o a las Unidades de Asesoría Jurídica de las Coordinaciones Zonales según corresponda; adjuntando, términos de referencia, informe técnico, certificación de disponibilidad presupuestaria y, el Informe de la Coordinación General de Planificación o de la Unidad Zonal de Planificación según el caso, que determine respecto del convenio, la competencia del Ministerio de Industrias y Productividad y concordancia con las políticas, planes y programas del Ministerio, así como el cumplimiento de los modelos de gestión.

La Coordinación General Jurídica elaborará un formato de términos de referencia.

El funcionario delegado, en forma previa a la solicitud de elaboración del convenio, autorizará los términos de referencia y el informe técnico, y otorgará el convenio con sujeción al procedimiento que se establece mediante el presente Acuerdo y la normativa legal de todo orden aplicable.

**Artículo 4.-** La Coordinación General Jurídica o la Unidad de Asesoría Jurídica remitirán el proyecto de convenio y demás documentación pertinente a la unidad requirente, la misma que se encargará de la suscripción con la contraparte, de la numeración y datación del convenio con los datos que le proporcione la Secretaría General, y de la formación y archivo del expediente del convenio.

Los instrumentos se suscribirán en tres ejemplares de igual tenor y valor; uno para la unidad administrativa que lo administra y otro para la contraparte, y para efectos de registro uno para la Secretaría General. Se remitirá una copia a la Coordinación General Jurídica.

**Artículo 5.-** En los actos y resoluciones que se otorguen por delegación se hará constar expresamente esta circunstancia; y, se considerarán dictados por el Ministro de Industrias y Productividad, siendo la responsabilidad del delegado que actúa.

Los funcionarios delegados responderán directamente de sus acciones u omisiones en el ejercicio de las atribuciones delegadas.

**Artículo 6.-** No obstante esta Delegación, el señor Ministro de Industrias y Productividad se reserva el derecho de ejercer la atribución de suscribir los convenios o cualquier otra de las atribuciones delegadas, cuando así lo considere conveniente.

**Artículo 7.-** Derógase el Acuerdo Ministerial de delegación de funciones, No. 12 492, de 10 de octubre de 2012, el Acuerdo Ministerial No. 11 282, publicado en el Registro Oficial No. 517, de 22 de agosto de 2011, el Acuerdo Ministerial No. 11 288, publicado en el Registro Oficial No. 529, de 7 de septiembre de 2011, y cualquier otra norma que se oponga al presente Acuerdo Ministerial.

**Artículo 8.-** El presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, comuníquese al Secretario Nacional de la Administración Pública.

#### COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 20 de mayo de 2014.

f.) Ramiro González Jaramillo, Ministro de Industrias y Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-  
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 20 de mayo de 2014.- f.) Ilegible.

---

**No. 00004871**

#### LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

##### Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13, prescribe que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;

Que; el artículo 32 de la citada Constitución de la República del Ecuador vincula el ejercicio del derecho a la alimentación con el derecho a la salud que sustenta el buen vivir;

Que; el artículo 281, numeral 13 de la Carta Magna ordena que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos, siendo su responsabilidad la prevención y protección a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que; la Norma Suprema en el artículo 361 dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular

la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que; la Ley Orgánica de Salud prescribe: "Art. 4.- 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; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 6, numeral 18, prescribe como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que; el artículo 137 de la Ley *Ibidem* establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización y expendio;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose al entonces Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" la implementación del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante la calificación de buenas prácticas de manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que; con Decreto Ejecutivo 1290 expedido 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 2912 de 06 de febrero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 896 de 21 de febrero de 2013, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos;

Que; el Reglamento Sanitario Internacional RSI (2005), adoptado por la 58ª Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005 del cual el Ecuador formó parte el 15 de junio de 2007, tiene como finalidad prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa

propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales; y,

Que; con la finalidad de aplicar eficientemente las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, es necesario actualizar la normativa pertinente, con el fin de agilizar la obtención del Registro Sanitario y establecer los procedimientos técnicos y administrativos para la vigilancia y control de los alimentos procesados para el consumo humano.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 151 y 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

**Acuerda:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS**

**CAPÍTULO I**

**Objeto y Ámbito de Aplicación**

**Art 1.- Objeto.-** El objeto del presente Reglamento es establecer las condiciones y requisitos que deben aplicarse para la expedición del Certificado de Registro Sanitario para alimentos procesados de fabricación nacional o extranjera, así como para su vigilancia y control sanitario, con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

**Art 2.- Ámbito de aplicación.-** Las disposiciones contenidas en este Reglamento son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas y para alimentos procesados de exportación.

Se exceptúan del cumplimiento de la obtención del Registro Sanitario, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

1. Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros de origen agrícola, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos pelados y/o cortados;
2. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, que no hubieren sido sometidos a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación, incluyendo productos cortados. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
3. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
4. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;

5. Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
  6. Materias primas alimenticias en general sin fines de comercialización, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo, o para elaboración del lote piloto en la etapa de investigación y desarrollo, previo a la obtención del Registro Sanitario de nuevos productos;
  7. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.
- Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad competente, previo al análisis de la documentación habilitante para dicha autorización.
8. Productos de panadería que por sus características de composición son de consumo diario, los cuales se comercializan sin envase definido, sin nombre y marca de producto.
  9. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos paquetes se incluirá la fecha de elaboración.

**CAPÍTULO II**

**Del Registro Sanitario**

**Art. 3.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es la entidad encargada de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el Certificado de Registro Sanitario de los alimentos procesados. La suspensión o cancelación del Registro Sanitario se la ejecutará luego del proceso sanitario especial correspondiente.

**Art. 4.-** El Registro Sanitario de alimentos procesados se concederá previo el cumplimiento de los requisitos que se exijan para el efecto, los cuales se verificarán en controles posteriores.

**Art. 5.-** Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario de alimentos procesados nacionales y extranjeros, cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN y en caso de no existir la norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en la norma internacional como: Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos internacionales.

Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

**Art. 6.-** Los alimentos procesados durante la vigencia del Certificado de Registro Sanitario conservarán las especificaciones aceptadas en el trámite inicial de Registro Sanitario; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones, deberá ser informado a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

**Art. 7.-** Los titulares del Registro Sanitario de los productos registrados deben disponer de la ficha de estabilidad del alimento, bajo condiciones de estabilidad normal o acelerada, la misma que debe cumplir con lo establecido en el Instructivo correspondiente elaborado por ARCSA.

**Art. 8.-** Para la obtención del Registro Sanitario, el responsable técnico del establecimiento deberá tener formación académica específica en el área de producción o control de calidad e inocuidad de alimentos procesados (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico-Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos o Químico de Alimentos) y su título deberá estar registrado en el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 9.-** Con fines de registro, vigilancia y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos procesados:

1. Aceites, grasas y derivados.
2. Aditivos alimentarios.
3. Alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos alimentarios.
4. Azúcar y derivados
5. Bebidas alcohólicas.
6. Bebidas no alcohólicas, incluye aguas envasadas y hielo de consumo.
7. Cacao y derivados.
8. Café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.
9. Caldos y sopas deshidratadas.
10. Carne y productos cárnicos.
11. Cereales y derivados.
12. Comidas listas empacadas.
13. Frutas y derivados.
14. Gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres.
15. Leche y productos lácteos.
16. Legumbres, hortalizas y derivados.
17. Ovoproductos.

18. Productos de la pesca y derivados.

19. Salsas, aderezos, especias y condimentos.

20. Semillas, oleaginosas y derivados.

21. Tubérculos, raíces y derivados.

**Art. 10.-** Los alimentos procesados se ampararán bajo un mismo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b) Cuando se trate del mismo producto elaborado por el mismo fabricante en diferentes ciudades del país y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo que la ARCSA dicte para el efecto;
- c) Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;
- d) Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;
- e) Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos alimentarios; y
- f) Cuando una planta nacional procesadora de alimentos cuente con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, según la línea de producción determinada, el tipo de alimento y la categoría.

### **CAPÍTULO III**

#### **De la Obtención del Registro Sanitario**

**Art. 11.-** El Registro Sanitario para alimentos procesados, se obtendrá mediante uno de los siguientes procedimientos:

- a) Registro Sanitario por producto (alimentos procesados nacionales y extranjeros); y
- b) Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional (alimentos procesados nacionales).

#### **Registro Sanitario por producto.- Alimentos Procesados Nacionales**

**Art. 12.-** Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

**Art. 13.-** Para obtener el Registro Sanitario por producto, para alimentos procesados nacionales, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la

Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud señalado se anexarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto cumple con la Norma Técnica nacional respectiva, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la norma técnica nacional se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional, o en su defecto especificaciones del fabricante;
2. Descripción general del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
3. Diseño de la etiqueta o rótulo del producto, ajustado a los requisitos que exige el “Reglamento de Alimentos” y el “Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano” y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional deberán sustentarse con el reporte del laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, o con el emitido por el laboratorio de la planta procesadora de alimentos, si cuenta con Certificado BPM;
4. Declaración del tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad;
5. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
6. Descripción del código de lote, suscrito por el técnico responsable; y
7. Contrato de elaboración del producto y/o convenio de uso de marca, cuando aplique.

**Art. 14.-** Para productos orgánicos, además de los documentos previstos en el artículo 13 de este Reglamento, se presentará la Certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

**Art. 15.-** En el caso de productos pesqueros y de origen acuícola que posean el Certificado de Exportación conferido por el Instituto Nacional de Pesca, se obviará la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Descripción del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico; y
- b) Descripción del código de lote, suscrito por el técnico responsable.

**Registro Sanitario por Producto.- Alimentos Procesados Extranjeros**

**Art. 16.-** Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

**Art. 17.-** Para obtener el Registro Sanitario por producto, para alimentos procesados extranjeros, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Al formulario de solicitud se anexarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto cumple con la Norma Técnica nacional respectiva, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la norma técnica nacional se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional, o en su defecto especificaciones del fabricante;
2. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar el producto en Ecuador, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
3. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario, Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o certificaciones de calidad o inocuidad, otorgado por la autoridad sanitaria del país de origen del producto u organismo competente, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda. Las certificaciones de inocuidad y calidad aceptadas se determinarán en el Instructivo correspondiente elaborado por ARCSA para el efecto.
5. Descripción general del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del responsable técnico;
6. Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
7. La etiqueta original del producto con la respectiva traducción al idioma español, si fuera el caso y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional deberán sustentarse con el reporte del laboratorio de control de calidad del fabricante o de un laboratorio acreditado, reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). En caso de que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;
8. Declaración del tiempo de vida útil del producto, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad; y

9. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable.

**Art. 18.-** Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además de los requisitos del artículo 17, el Certificado de Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.

**Art. 19.-** Para productos orgánicos, además de los requisitos contemplados en el artículo 17 del presente Reglamento, se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

**Art. 20.-** Los documentos y certificados legales del exterior redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español. No se requerirá la traducción de documentos técnicos.

#### **Registro Sanitario por Línea de Producción con Certificado de Operación sobre la Base de Buenas Prácticas de Manufactura.- Alimentos Procesados Nacionales**

**Art. 21.-** Para el registro de los alimentos procesados se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en porcentaje y en forma decreciente. Se aceptarán rangos porcentuales de desviación en aquellos ingredientes que por su naturaleza lo requieran, de acuerdo al proceso de manufactura.

**Art. 22.-** Para obtener el Registro Sanitario por línea de producción con Certificado de Operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado de la ARCSA, al cual se adjuntarán en formato digital los siguientes documentos:

1. Declaración de que el producto integrante de la línea certificada cumple con la Norma Técnica nacional, con nombre y firma del responsable técnico. En caso de no existir la Norma Técnica nacional, se presentará la declaración basada en normativa internacional o en su defecto especificaciones del fabricante;
2. Diseño de etiqueta o rótulo del o los producto(s), ajustado a los requisitos que exige el "Reglamento de Alimentos" y el "Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano" y normativa relacionada. Los valores de la tabla nutricional se deberán sustentar con el reporte del laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE, o con el emitido por el laboratorio de la planta procesadora de alimentos;
3. Declaración del tiempo de vida útil de cada producto integrante de la línea certificada, indicando las condiciones de conservación y almacenamiento del mismo, con nombre y firma del responsable técnico, sustentado en la ficha de estabilidad; y

4. Descripción del código del lote, suscrito por el técnico responsable.

**Art. 23.-** Para optar por este mecanismo de obtención de Registro Sanitario, la planta procesadora de alimentos contará previamente con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

**Art. 24.-** Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **Del Procedimiento para la Obtención de Registro Sanitario**

**Art. 25.-** El trámite para obtener el Registro Sanitario de alimentos procesados se realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS de conformidad a lo establecido en el "Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario" vigente.

**Art. 26.-** La emisión de los Certificados de Registro Sanitario de alimentos procesados se realizará en el término de setenta y dos (72) horas, contado a partir de la generación en el proceso del estado de "pago confirmado" y cuando no existan observaciones al trámite.

**Art. 27.-** El código alfanumérico del Certificado de Registro Sanitario permitirá identificar al producto o productos para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto o productos registrados y se mantendrá inalterable durante la vida comercial de los mismos.

**Art. 28.-** Una vez expedido el Certificado de Registro Sanitario será enviado al solicitante y el expediente será enviado automáticamente a la unidad responsable de realizar el control posregistro, para que dicho control se incluya dentro de su planificación.

#### **CAPÍTULO V**

##### **De las Modificaciones del Registro Sanitario**

**Art. 29.-** Las siguientes modificaciones no requerirán un nuevo Registro Sanitario:

- a) Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa);
- b) Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c) Cambio de nombre del producto;
- d) Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e) Cambio de razón social del titular del producto;
- f) Cambio de nombre o razón social del solicitante;

- g) Cambio, aumento o disminución de contenidos;
- h) Cambio en la vida útil del producto;
- i) Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j) Cambio de titular del Registro Sanitario (cuando no sea el fabricante);
- k) Cambio o inclusión de marcas;
- l) Cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante;
- m) Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables; y,
- n) Cambio de dirección del fabricante (incluye ciudad o país).

En el caso del literal d), si es que existe fusión por absorción de una empresa, se procederá con la modificación sin necesidad de obtener un nuevo Registro Sanitario, siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica.

**Art. 30.-** Para la modificación del Registro Sanitario para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana en el sistema ECUAPASS, de acuerdo al “Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario” vigente.

**Art. 31.-** El titular del Registro Sanitario estará obligado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cualquiera de las modificaciones antes señaladas, en el término de treinta (30) días de producidas, con la finalidad de que se autorice e incluyan las mismas en el Certificado de Registro Sanitario.

**Art. 32.-** Las modificaciones mencionadas en el artículo 29 de este Reglamento, están sujetas a la presentación de los requisitos técnicos y/o legales de respaldo, de conformidad al Instructivo que ARCSA emita para el efecto.

**Art. 33.-** La modificación del Registro Sanitario no involucra el cambio de código de Registro Sanitario inicialmente concedido.

**Art. 34.-** Los siguientes cambios requieren un nuevo Registro Sanitario, anulando el anterior:

- a) Modificación de la fórmula de composición del producto, excepto en aditivos alimentarios; y,
- b) Cambio de fabricante responsable.

Dicho Registro Sanitario se lo otorgará previo el cumplimiento de los requisitos exigidos para el efecto.

**Art. 35.-** Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación al Registro Sanitario, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

#### **CAPÍTULO VI Vigencia del Registro Sanitario**

**Art. 36.-** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por periodos iguales.

**Art. 37.-** El Registro Sanitario de alimentos procesados será inscrito con un número único para su comercialización a nivel nacional.

**Art. 38.-** El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito y se realizará automáticamente a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el sistema ECUAPASS, de conformidad a lo establecido en el “Procedimiento automatizado para otorgar el Registro Sanitario de productos sujetos a vigilancia y control sanitario” vigente.

**Art. 39.-** En el caso de que durante el control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA verifique incumplimientos al Registro Sanitario de un alimento procesado, este alimento no será sujeto a la reinscripción y se iniciará el procedimiento administrativo conforme lo establece el presente Reglamento.

#### **CAPÍTULO VII De la Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario**

**Art. 40.-** El Registro Sanitario será suspendido en cualquier tiempo por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine deficientes condiciones sanitarias de elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución o expendio de un producto.
2. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado, conforme a la normativa sanitaria y Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN, siempre y cuando no representen riesgo para la salud de las personas.

**Art. 41.-** La suspensión del Registro Sanitario conlleva a que el titular del Registro debe solucionar los problemas determinados en el proceso sanitario especial correspondiente que originaron dicha suspensión; caso contrario, se procederá a su cancelación definitiva.

**Art. 42.-** El Registro Sanitario será cancelado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en los siguientes casos:

1. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el establecimiento en donde se elabora, procesa, envasa, almacena, distribuye y/o expende el producto, no cumple con las condiciones sanitarias ni con las buenas prácticas de manufactura fijadas en el respectivo Reglamento, las cuales produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
2. Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine que el producto que se ofrece al consumidor presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que procesa, elabora, envasa, almacena, y/o distribuye el producto, ordenado por la Autoridad competente, causado por deficiencia comprobada en la elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución y/o expendio del producto, que produzca situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión del Registro Sanitario del producto.
5. Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite voluntariamente.

La cancelación del Registro Sanitario determina que el titular no puede volver a solicitar Registro Sanitario para dicho producto, hasta que no se hayan solventado los incumplimientos establecidos por la ARCSA en el proceso sanitario especial.

**Art. 43.-** La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los alimentos procesados, prohíbe su fabricación o importación, faculta la inmediata inmovilización, el decomiso y el retiro del/los producto/s del mercado.

Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA notificará al fabricante o titular del Registro Sanitario y comunicará el particular por un medio de difusión masivo.

### **CAPÍTULO VIII Vigilancia y Control**

**Art. 44.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es el responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este Reglamento.

**Art. 45.-** La autoridad de salud y los funcionarios competentes, tendrán libre acceso a los establecimientos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

**Art. 46.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias y a las buenas prácticas de las actividades que realizan y se orientarán por los principios que rigen el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a) Por selección aleatoria;
- b) Por contingencia o alerta sanitaria;
- c) Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d) Por denuncia de terceros;
- e) A petición del propietario; y
- f) Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

**Art. 47.-** Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias o de Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe, emitirá las observaciones que fueren pertinentes.

Las inspecciones se ejecutarán con el objeto de:

1. Obtener información de las condiciones sanitarias:
  - a) Del establecimiento;
  - b) Del proceso;
  - c) Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;
  - d) De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envases, utilizados en la elaboración de los mismos;
  - e) Del personal que interviene en el proceso de los productos;
  - f) De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto;
  - g) De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y
  - h) Del transporte de los productos, cuando así se requiera;
2. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;

3. Tomar muestras de su caso;
4. Aplicar o levantar medidas de seguridad sanitarias, y
5. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

**Art. 48.-** Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo perentorio, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las medidas sanitarias aplicables, que constan en el Capítulo VII de este Reglamento.

Vencido el plazo mencionado, la autoridad de salud correspondiente verificará el estricto cumplimiento de las exigencias contenidas en el informe y en caso de encontrar que éstas no se han cumplido, aplicará las sanciones y las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica de Salud.

El citado plazo perentorio para la enmienda de observaciones no aplica para industrias que no obtuvieron el correspondiente certificado de BPM de acuerdo a la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos emitida por el Comité Interministerial de la Calidad vigente; en cuyo caso se aplicarán directamente las sanciones, de conformidad con lo señalado en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 49.-** El acta de la inspección será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia. El informe final de inspección se entregará al representante legal o propietario del establecimiento en un término de diez (10) días, contados a partir de la fecha de realización de la inspección.

**Art. 50.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, practicará inspecciones a los vehículos transportadores de productos alimenticios y mediante acta hará constar las condiciones sanitarias de los mismos.

**Art. 51.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA con base en las políticas, directrices y reglamentos en materia de vigilancia y control sanitario, establecerá el plan anual de control posregistro.

**Art. 52.-** Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA podrá tomar muestras en cualquier etapa del ciclo de producción-consumo del alimento, de acuerdo al procedimiento que la ARCSA establezca para el efecto, el cual será publicado en la página web de la Agencia.

**Art. 53.-** Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

**Art. 54.-** Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

**Art. 55.-** De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

**Art. 56.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular del Registro Sanitario sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva.

**Art. 57.-** Los análisis para el control de calidad e inocuidad posregistro de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 58.-** Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad posregistro sean favorables para un determinado alimento, éste podrá ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces fuera necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario.

**Art. 59.-** Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 60.-** En el área de su jurisdicción, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la ARCSA.

## **CAPÍTULO IX De la Importación de Alimentos**

**Art. 61.-** Los alimentos procesados que se importen al país requieren contar obligatoriamente con el Registro Sanitario Nacional.

**Art. 62.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, las cuales serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a) La existencia de la mercancía;
- b) La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en el certificado de Registro Sanitario, cuando el producto lo requiera;
- c) Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque; y
- d) Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

**Art. 63.-** Los análisis de laboratorio a los productos o materias primas importadas, muestreados en los casos antes mencionados, se realizarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 64.-** Los productos y materias primas que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el consumo humano, se notificará y dispondrá al importador la destrucción o rembarque del producto.

**Art. 65.-** Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

**Art. 66.-** En caso de alertas sanitarias que involucren al producto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional al informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas durante la inspección.

## **CAPÍTULO X De la Exportación**

**Art. 67.-** Los alimentos procesados que se exporten del país requieren contar obligatoriamente con Registro Sanitario Nacional.

### **Certificado de garantía de lote**

**Art. 68.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios, para su exportación cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite, a través del sistema informático de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Para la extensión del Certificado de garantía de lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el exportador.

La extensión de dicho certificado se la realizará en el término de tres (3) días contados a partir de la expedición de los resultados de análisis del laboratorio.

### **Certificado de Libre Venta (CLV)**

**Art. 69.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, se encargará de la expedición del Certificado de libre venta a productos alimenticios con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de tres (3) días contados a partir de la cancelación del importe definido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

## **CAPÍTULO XI Del agotamiento de etiquetas**

**Art. 70.-** Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y
- b. Modificaciones del Registro Sanitario en caso de cambio de nombre del producto, cambio de nombre o razón social del fabricante o cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante, modificaciones que previamente deberán estar autorizadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Para lo cual los titulares del Registro Sanitario deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.

**Art. 71.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, levantará un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones a fin de que las mismas sean consideradas en los controles posregistro.

## CAPÍTULO XII De las definiciones

**Art. 72.-** Para efecto de aplicación del presente reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Aditivos alimentarios.-** Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

**Alimento.-** Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

**Alimento natural.-** Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, pudiendo ser sometido a procesos prescritos por razones de higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Inocuidad.-** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

**Línea de producción.-** Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

**Materia prima alimentaria.-** Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

**Muestra.-** Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

**Muestreo.-** Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

**Planta procesadora de alimentos.-** Establecimiento en el que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

**Registro sanitario.-** Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de 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.

## CAPÍTULO XIII Sanciones

**Art. 73.-** El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento será sancionado de conformidad a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Para el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA adoptará los procesos de automatización, sistematización y más mecanismos que sean necesarios para agilizar los procedimientos y mantener actualizada la información de los productos registrados.

**SEGUNDA.-** Las plantas procesadoras de alimentos del país deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y certificarse a través de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, requisito que es de cumplimiento obligatorio para la emisión de Registros Sanitarios de productos alimenticios nacionales, una vez vencidos los plazos instaurados en la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos emitida por el Comité Interministerial de la Calidad (Resolución 247, publicada en el R.O. 839 de 27 de noviembre de 2012).

**TERCERA.-** Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del Registro Sanitario, reinscripción y control posregistro deben realizarse de conformidad con lo establecido en los manuales de procedimientos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, los cuales deben ser de conocimiento público.

**CUARTA.-** En la aplicación del artículo 8 del presente Reglamento, únicamente en el caso de plantas procesadoras de alimentos artesanales, categorizadas como microempresas, de conformidad a lo establecido en el "Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones", podrán asociarse hasta diez (10) artesanos para contar con la responsabilidad técnica de un profesional.

**QUINTA.-** Los documentos legales serán verificados en línea por la ARCSA, de conformidad al Instructivo que esta Agencia dicte para el efecto.

**SEXTA.-** Establecida la suspensión o cancelación del registro sanitario, la Dirección Provincial de Salud, o quien ejerza sus competencias, notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas para que la Agencia ejecute la respectiva Resolución.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, culminará el proceso de implementación del sistema informático para la tramitación en línea del Registro Sanitario y formulará el Sistema de Perfilador de Riesgos.

**SEGUNDA.-** Durante el término de noventa (90) días que dispone el artículo anterior, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, diseñará y elaborará campañas de capacitación de su personal a nivel nacional, para garantizar la puesta en marcha del sistema en el plazo dispuesto, así como campañas de comunicación y capacitación para los usuarios a nivel nacional, con el mismo fin.

**TERCERA.-** En el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emitirá los Instructivos específicos para la operativización de los procesos.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Derógase todas las normas de igual o menor jerarquía que existan sobre la materia, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 2912 de 06 de febrero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 896 de 21 de febrero de 2013.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 27 de mayo de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 21 de marzo de 2014.-f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

N° 0004872

#### **LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

##### **Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 numeral 1 atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 establece que 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; así como también, dispone que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que; el artículo 361 de la Norma Suprema ordena que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la 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; con Decisión N° 706 de la Comisión de la Comunidad Andina, publicada en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina No. 1680 del 10 de diciembre del 2008, se establece la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cuyas disposiciones regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4 establece que 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 dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 6, numeral 24, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular, vigilar, controlar, y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro y de los demás sujetos a control sanitario";

Que; la citada Ley Orgánica en el artículo 129, ordena que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano;

Que; la Ley *Ibidem* en el artículo 131 dispone que el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que; con Decreto Ejecutivo N° 1290 de 30 de agosto de 2012 publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la cual tiene entre sus atribuciones y responsabilidades las siguientes: “Art.10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes (...) 7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia. (...)”;

Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 00004712 de 11 de febrero de 2014, se expide el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario mismo que en el Artículo 22, contempla a los establecimientos farmacéuticos.

En ejercicio de las atribuciones concedidas en los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

**Acuerda:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**

**CAPÍTULO I**

**OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.-** El objeto de este Reglamento, es establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria

farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; así como implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación del cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** Las disposiciones de este Reglamento se aplicarán a los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados, que almacenen, distribuyan y transporten los medicamentos y productos señalados en el artículo anterior.

Para efectos de este Reglamento a los establecimientos farmacéuticos se los denominará simplemente “los establecimientos” o “el establecimiento”.

**CAPÍTULO II**

**ORGANIZACIÓN**

**Art. 3.-** Los establecimientos farmacéuticos sujetos al presente Reglamento, deberán contar con una organización propia, reflejada en un organigrama general, el cual se actualizará periódicamente y en el que constará/n la(s) firma(s) de la(s) persona(s) responsable(s) y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento.

El establecimiento deberá contar mínimo con lo siguiente:

- a) Personería jurídica;
- b) Representante legal;
- c) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- d) Permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA
- e) La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;
- f) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama; y,
- g) Documentación técnica de sus actividades.

**CAPÍTULO III**

**PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

**Art. 4.-** Los establecimientos farmacéuticos, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y

mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

**Art. 5.-** La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos a que se refiere este Reglamento.

**Art. 6.-** El control de calidad, deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y comprenderá el cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos, con el fin de garantizar su calidad.

**Art. 7.-** El personal del establecimiento, deberá tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constará en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.

**Art. 8.-** El personal deberá informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

**Art. 9.-** Los establecimientos deberán implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros respectivos.

**Art. 10.-** El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado.

**Art. 11.-** El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos sensibilizantes, medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos y productos que necesiten cadena de frío, entre otros, recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y transporte.

**Art. 12.-** Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria competente, el que se renovará cada año.

**Art. 13.-** Todo el personal deberá recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.

**Art. 14.-** El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras éste dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los productos. En caso de que la permanencia del personal afectado implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, éste se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.

**Art. 15.-** El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

**Art. 16.-** El personal deberá acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

**Art. 17.-** En el caso de las Casas de Representación Farmacéuticas que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre medicamentos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud autorizado para prescribir.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

**Art. 18.-** La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.

**Art. 19.-** De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, sea esta almacenamiento o distribución de los productos materia de este Reglamento, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.

Si el establecimiento almacenare productos sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles y suplementos alimenticios, éstos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos, siempre y cuando se encuentren en perchas separadas y visiblemente identificadas.

**Art. 20.-** Las áreas de los establecimientos, deberán estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.

**Art. 21.-** Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas estarán diseñadas y construidas de tal forma que permitan:

- a) Tener un sistema de ubicación por estanterías;
- b) Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad; y,
- c) Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.

**Art. 22.-** Las paredes y pisos deberán ser de fácil limpieza. Las instalaciones estarán diseñadas y protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.

**Art. 23.-** Las instalaciones deberán disponer de ventilación e iluminación adecuadas, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Se evitarán las ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos, como los descritos en el artículo precedente.

**Art. 24.-** En los casos de establecimientos de almacenamiento cuyas actividades se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software con registros electrónicos, estos sistemas informáticos serán validados por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, con el fin de garantizar su precisión, su verificación y uso adecuado; de conformidad al cronograma determinado por el establecimiento. Los sistemas Informáticos deberán disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.

El tipo de software que se utilice se adaptará al diseño y operaciones que se realicen en el establecimiento y contendrán información relacionada a los siguientes puntos:

- a) Trazabilidad y localización de productos en el mercado;
- b) Información del estado de los productos y su ubicación es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados; y,
- c) Registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento.

**Art. 25.-** Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para:

- a) Recepción;
- b) Cuarentena;
- c) Productos aprobados;
- d) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;

- e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad;
- f) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares;
- g) Despacho;
- h) Rechazos y bajas;
- i) Devoluciones o retiro del mercado; y,
- j) Impresiones.

Estas áreas cumplirán las siguientes especificaciones:

- a) **Área de recepción.-** Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción deberá estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

Los recipientes que contengan los productos estarán completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento.

- b) **Área de cuarentena.-** Lugar en donde se almacenan los productos sobre *pallets* o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.

Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que remplace a la cuarentena física, proporcionará una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso;

- c) **Área de productos aprobados.-** Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

- d) **Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.-** Esta área debe tener acceso restringido y controlado a personal no autorizado.

- e) **Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad.-** Estas áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto.

- f) **Áreas para materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares.-** Estas áreas deberán estar

debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento operativo estándar que elabore el establecimiento para el efecto.

- g) **Área de despacho.**- Destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.
- h) **Área para rechazos y bajas.**- Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.
- i) **Área para devoluciones o retiro del mercado.**- En esta área se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados.
- j) **Área de impresiones.**- En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet de los productos mencionados en el artículo 1 de este Reglamento; esta área dispondrá de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico del establecimiento. En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Esta área deberá disponer de un sistema de inyección y extracción de aire, por cuanto se manejan solventes para el proceso de impresión en inkjet. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas como: "Precio de Venta al Público", "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "MSP Medicamento Gratuito", "IESS Prohibida su Venta", entre otras.

Se prohíbe, en esta área, la impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos por el fabricante.

**Art. 26.-** El establecimiento deberá contar además con las siguientes áreas: control de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.

**Art. 27.-** El área de mantenimiento se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.

## **CAPÍTULO V**

### **EQUIPOS Y MATERIALES**

**Art. 28.-** Los establecimientos deberán disponer de lo siguiente:

- a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo a un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente.
- b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje;
- c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;
- d) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;
- e) Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,
- f) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

## **CAPÍTULO VI**

### **RECEPCIÓN DE PRODUCTOS**

**Art. 29.-** La recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.

**Art. 30.-** Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria.

**Art. 31.-** La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento, mismo que incluirá al menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto;

- b) Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento;
- c) Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento;
- d) Presentación;
- e) Nombre del fabricante y proveedor;
- f) Cantidad recibida;
- g) Número de lote;
- h) Fecha de elaboración;
- i) Fecha de expiración;
- j) Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto;
- k) Otros documentos e información establecida en la orden de compra;
- l) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; y,
- m) Fecha de recepción.

**Art. 32.-** El establecimiento contará con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

**Art. 33.-** Al momento de la recepción de los productos se realizará un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

#### 1. Embalaje

- a) Debe estar sellado con cinta adhesiva;
- b) No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene; y,
- c) La etiqueta de identificación corresponderá al producto que contiene.

#### 2. Envase secundario:

- a) En su etiqueta externa se verificará, por lo menos el nombre, la forma farmacéutica y concentración del principio activo, vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración y la presentación del producto;
- b) Estará intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto;
- c) Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda; e,
- d) Indicará las condiciones de almacenamiento.

#### 3. Envase primario:

- a) En la etiqueta interna se verificará que la información señalada en el envase secundario sea la misma;
- b) No debe tener presencia de material extraño;
- c) No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones;
- d) Debe estar bien sellado; y,
- e) No debe estar deformado.

#### 4. Etiquetas de identificación:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los Reglamentos para Registro Sanitario de productos a los cuales aplique, o las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Notificación Sanitaria Obligatoria, correspondiente para etiquetado.

**Art. 34.-** Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
2. Disponer los productos sobre *pallets*;
3. Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos;
4. Ubicar los productos en el Área de Cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
5. Emitir el informe de aprobación pertinente; y,
6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde

Para realizar las actividades descritas en el presente artículo, el establecimiento elaborará el procedimiento operativo a ser aplicado.

### CAPÍTULO VII

#### ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

**Art. 35.-** El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

#### 1. Almacén organizado:

- a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;

- b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);
- c) En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,
- d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

## 2. Almacén caótico:

- a) Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
- b) Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos.

**Art. 36.-** Los productos se colocarán en *pallets* en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.

El establecimiento deberá contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los *pallets*, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios.

**Art. 37.-** Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados. Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

**Art. 38.-** Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (*first expiry first out*) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (*first in first out*) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.

**Art. 39.-** Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.

Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:

- Temperatura ambiente: Máximo  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( zona climática IV)
- Temperatura de refrigeración:  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ .

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son:  $65 \pm 5\%$ .

**Art. 40.-** Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante 7 días, mínimo 2 veces al día y se repetirá cada tres años o antes, si se han realizado modificaciones en el área de almacenamiento, de lo cual se contará con los registros respectivos.

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del Registro Sanitario correspondiente.

**Art. 41.-** Los envases primarios y secundarios de los medicamentos y demás productos no se destruirán, ni alterarán; se conservará siempre el empaque original del fabricante, el cual debe ser el aprobado en el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Art. 42.-** Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el número de lote, fecha de expiración y cantidad del producto. Ésta información se verificará periódicamente, cuando aplique.

Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas o mermas;
- d) Controlar la fecha de caducidad de los productos;
- e) Verificar condiciones de almacenamiento; y,
- f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento.

**Art. 43.-** Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

**Art. 44.-** Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.

También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.

**Art. 45.-** Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas,

documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.

### CAPÍTULO VIII

#### DOCUMENTACIÓN EN GENERAL

**Art. 46.-** A fin de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento elaborará y manejará documentación que permita:

- a) Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución;
- b) Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos;
- c) Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,
- d) Reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

**Art. 47.-** Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

**Art. 48.-** En el establecimiento deberán existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.

Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

**Art. 49.-** Los procedimientos operativos estándar (POEs), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

**Art. 50.-** La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar.

**Art. 51.-** Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.

**Art. 52.-** Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.

**Art. 53.-** Los establecimientos deberán aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de organización y funciones; y,
- b) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento y distribución de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos; reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empaqueo de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros.

**Art. 54.-** Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que incluya:

- a) Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas);
- b) Nombre genérico, cuando aplique;
- c) Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, cuando aplique;
- d) Fecha de expiración;
- e) Cantidad contenida en el envase del producto;
- f) Número de lote del producto asignado por el fabricante;
- g) Condiciones de almacenamiento; y,
- h) Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto.

**Art. 55.-** Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento.

El establecimiento contará con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.

**Art. 56.-** Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.

**Art. 57.-** El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos .

**Art. 58.-** Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del producto.

## **CAPÍTULO IX**

### **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS**

**Art. 59.-** El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Recepción del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e,
- d) Identificación de los lotes para cada destinatario.

**Art. 60.-** Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles.

**Art. 61.-** La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

**Art. 62.-** Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.

**Art. 63.-** La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración, forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución.

**Art. 64.-** La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.

**Art. 65.-** Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.

**Art. 66.-** Es responsabilidad del establecimiento:

- a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos;
- b) Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad;
- c) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
- d) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados por cada establecimiento;
- e) Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
- f) Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
- g) Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos; y,
- h) Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

**Art. 67.-** Se deberá contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.

**Art. 68.-** El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere el presente instrumento legal, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío.

El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

**Art. 69.-** El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o

posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

**Art. 70.-** En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

**Art. 71.-** En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

**Art. 72.-** El cajón del vehículo deberá cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

**Art. 73.-** Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.

**Art. 74.-** Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en el presente Reglamento, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.

**Art. 75.-** Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración, estarán provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

**Art. 76.-** Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8 °C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.

**Art. 77.-** El establecimiento deberá capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

**Art. 78.-** Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.

**Art. 79.-** En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico

farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.

**Art. 80.-** En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificará la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCISA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

**Art. 81.-** Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, deberá estar capacitado y los registros de dicha capacitación estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

**Art. 82.-** El transporte de radiofármacos, estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos.

## CAPÍTULO X

### RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

**Art. 83.-** Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, por parte de los usuarios, de los productos que contempla este Reglamento. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.

**Art. 84.-** Todo establecimiento deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, la cual estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Art. 85.-** Cada reclamo dará lugar a la creación de un documento o registro, en donde figure:

- a) El motivo del reclamo;
- b) Los resultados de la investigación efectuada; y,
- c) Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

**Art. 86.-** En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se revisarán periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, luego del análisis requerido, determinará la necesidad de notificar a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre el particular.

## CAPÍTULO XI

### RETIRO DEL MERCADO

**Art. 87.-** Los establecimientos deberán implementar procedimientos para el retiro del mercado, en forma rápida y efectiva, de los productos a los que se refiere este

Reglamento, cuando tengan un defecto o exista sospecha de ello, lo que se comunicará a su fabricante y al titular del Registro Sanitario.

**Art. 88.-** Se deberá designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien tendrá a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes. Este proceso será registrado y se elaborará un informe en el que constarán los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**Art. 89.-** El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento o el titular del Registro Sanitario, elaborará el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final.

El dictamen de la disposición final del producto retirado, debe ser emitido por el titular del Registro Sanitario y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, de conformidad al procedimiento interno elaborado para el efecto; de este dictamen se informará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

## **CAPÍTULO XII**

### **REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

**Art. 90.-** Para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), el solicitante o representante legal del establecimiento presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, vía electrónica, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana un formulario de solicitud suscrito por el representante legal y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento con la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del establecimiento;
- b) Dirección del establecimiento, con el detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
- c) Nombre del representante legal del establecimiento; y,
- d) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento.

**Art. 91.-** Al formato digital de solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos escaneados:

- a) Permiso de funcionamiento vigente del establecimiento, requisito que será presentado hasta que se disponga del sistema automatizado, una vez que se

cuenta con este sistema, únicamente se hará constar en la solicitud el número de permiso de funcionamiento para su verificación en línea;

- b) Guía de verificación de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento; y,
- c) Lista de los tipos de productos que almacena o distribuye.

Una vez que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al usuario el valor a pagar por Derecho de Servicios de Inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y el tiempo para realizar dicho pago. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

**Art. 92.-** El procedimiento automatizado para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT) por parte de los establecimientos, será el siguiente:

1. El representante legal y el responsable técnico del establecimiento (usuario), ingresará vía electrónica al sistema automatizado para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), para lo cual deberán contar con un Certificado de Firma Electrónica, otorgado en los términos de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos y su Reglamento. Una vez adquirido este Certificado, se registrarán en el sistema ECUAPASS para obtener el usuario y la clave para acceder al sistema.

El representante legal y el responsable técnico del establecimiento digitarán en el sistema automatizado la clave asignada para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), e ingresarán en el sistema;

2. El usuario ingresará la información en el formulario de solicitud y adjuntará todos los documentos descritos en este Reglamento, escaneados en formato PDF;
3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
4. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, vía electrónica el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados. El usuario corregirá o completará la documentación de acuerdo a las observaciones recibidas en un término de ocho (8) días, cumplido el cual cambiará el estado del proceso. En caso de que no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación;

5. Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago por concepto de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago. En caso de no realizarse el pago en el término establecido el proceso será cancelado;
  6. Cumplido este proceso, se distribuirán los documentos a la unidad de la ARCSA responsable de su revisión, y se notificará al establecimiento la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT;
  7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, constituirá una Comisión Técnica Inspector, conformada mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento, de acuerdo con el cronograma que para el efecto se elabore. La Comisión verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
  8. Luego de realizada la inspección, en el término de ocho (8) días, se elaborará el informe respectivo y, si éste determina que el establecimiento cumple con las normas de BPA/BPD/BPT, se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte;
  9. El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se publicará en el sistema automatizado y en donde se lo mantendrá disponible para que el Representante Legal del establecimiento, pueda tener acceso al mismo con su clave personal;
  10. Una vez expedido el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se enviará automáticamente el expediente con toda la documentación a la Unidad del ARCSA responsable de realizar la vigilancia y control del establecimiento respectivo, para que lo incluya dentro de su planificación. ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente.
  11. Si del resultado de la inspección contemplada en el numeral 8 se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigentes, la Comisión Técnica Inspector generará un informe, a través del sistema automático, en el que consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas;
  12. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, determinará el plazo para la implementación de las acciones correctivas a los incumplimientos o no conformidades descritos en el informe de la inspección al establecimiento, plazo que se contará a partir de la fecha de emisión y disponibilidad del informe para el usuario en el sistema. Dicho plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar el establecimiento para corregir los incumplimientos o las no conformidades;
  13. El establecimiento podrá salvar las observaciones generadas durante la inspección inicial hasta en dos reinspecciones consecutivas. De no salvar en estas reinspecciones las observaciones generadas, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, no renovará u otorgará según corresponda, el permiso de funcionamiento al establecimiento; y,
  14. En caso de que el establecimiento haya corregido los incumplimientos y no conformidades verificados por la Comisión Técnica Inspector, ésta emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de BPA/BPD/BPT.
- Art. 93.-** Para el procedimiento de inspección y certificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se empleará la Guía de Verificación de las Normas de BPA/BPD/BPT, la cual establece criterios comunes y contiene los principios importantes a considerar en la inspección, así como los instrumentos, formatos y procedimientos a utilizarse para dicha Certificación.
- Art. 94.-** Las inspecciones de verificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT) se realizarán con los siguientes fines:
- a) Obtener el Certificado de BPA/BPD/BPT por primera vez;
  - b) Renovar el Certificado de BPA/BPD/BPT;
  - c) Vigilancia, seguimiento o reinspección;
  - d) Ampliación de áreas específicas para almacenamiento; o,
  - e) Atender denuncias.
- Art. 95.-** El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de su expedición.
- Art. 96.-** En el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte deberá constar lo siguiente:
- a) Nombre de la Empresa;
  - b) Áreas de almacenamiento;
  - c) Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena y distribuye;
  - d) Número de certificado;
  - e) Número de permiso de funcionamiento;

- f) Dirección del establecimiento;
- g) Vigencia del certificado; y,
- h) Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 97.-** La renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, será por un período igual al de su vigencia, para lo cual se seguirá el procedimiento señalado en este Reglamento.

**Art. 98.-** En caso de reinspección para salvar objeciones, el establecimiento, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, cumplirá con los requisitos, y el procedimiento descrito en el presente Reglamento, excepto el pago por derecho de servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **DERECHOS POR SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

**Art. 99.-** Conforme dispone la Ley Orgánica de Salud, la prestación de los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán sujetos al pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.

Los establecimientos pagarán los siguientes derechos por servicios de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, considerando su categorización, y el Salario Básico Unificado (SBU) vigente a la fecha del pago:

Por primera vez y para renovación:

- a) Empresa 5 SBU
- b) Mediana Empresa 4 SBU; y,
- c) Pequeña Empresa 3 SBU

En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por denuncia, por seguimiento o reinspección, los establecimientos inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

### **CAPÍTULO XIV**

#### **SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

**Art. 100.-** Si durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

Sanitaria - ARCSA, realizare una inspección de vigilancia y control, y determinare que el establecimiento incumple con las normas establecidas en el presente Reglamento, suspenderá el Certificado correspondiente.

El establecimiento solicitará una nueva inspección cuando haya salvado las observaciones, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA conformará una Comisión Técnica Inspector, conformada mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento y verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte BPA/BPD/BPT, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Art. 101.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cancelará el certificado de BPA/BPD/BPT, si el establecimiento luego de dos inspecciones consecutivas no salvere las observaciones que motivaron la suspensión de dicho certificado.

### **CAPÍTULO XV**

#### **DEFINICIONES**

**Art. 102.-** Para efecto del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

- a) **Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte “BPA/BPD/BPT”.-** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 del presente reglamento, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.
- b) **Casas de representación farmacéuticas:** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 del presente Reglamento. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.
- c) **Conciliación:** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente almacenado o empleado y la cantidad realmente distribuida.
- d) **Contaminación cruzada:** Presencia de un producto, de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables, procedentes de procesos de manufactura, muestreo, empaque, manejo de materiales correspondientes a otros productos, reempaque, almacenamiento o transporte.

- e) **Cuarentena:** Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso.
- f) **Destinatario:** Cliente final que debe recibir los productos transportados.
- g) **Distribuidoras farmacéuticas:** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.
- h) **Embalaje:** Caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos para ser transportados.
- i) **Empresas de logística y almacenamiento farmacéuticas:** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos descritos en el artículo 1 de este Reglamento y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.
- j) **Empresa transportista:** Persona jurídica que efectúa el transporte de los productos descritos en el artículo 1 del presente Reglamento, con medios de su propiedad o subcontratados.
- k) **Envase primario:** Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto.
- l) **Envase secundario:** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto.
- m) **Fabricante:** Empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.
- n) **Fecha de expiración o caducidad:** Fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si es almacenada correctamente.
- o) **Muestreo:** Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto, basado en un procedimiento estadístico, para un propósito definido.
- p) **Número de lote:** Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.
- q) **Personalidad jurídica:** Se entiende por personalidad jurídica aquella por la que se reconoce a una persona, entidad, asociación, capacidad suficiente para contraer obligaciones y realizar actividades que generan plena responsabilidad jurídica, frente a sí mismos y frente a terceros. Aptitud legal para ser sujeto de derechos y obligaciones.
- r) **Retiro del mercado:** Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por serias reacciones adversas del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, o por solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.
- s) **Sistema PEPS (FEFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir “primero que expira, primero que sale” (*first expire/first out*).
- t) **Sistema PIPS (FIFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir “el primero que ingresa, primero que sale” (*first in/first out*).
- u) **Validación:** Operación destinada a demostrar que todo procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento o el control de un producto, conducen efectivamente a obtener siempre los resultados esperados.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Los establecimientos farmacéuticos sujetos a éste Reglamento en los que deban realizarse inspecciones o auditorías externas, por parte de Autoridades de Salud de otros países, notificarán y solicitarán autorización a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a fin que éstas sean realizadas, según el caso, con la presencia de inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en calidad de observadores.

**SEGUNDA.-** En los aspectos que no contempla el presente Reglamento relacionados con cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se aplicará lo establecido en las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, según el caso.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento, todos los establecimientos farmacéuticos

sujetos a esta Normativa, realizarán una autoevaluación y presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para su aprobación, un plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte contempladas en este instrumento jurídico, que incluya actividades, resultados y cronogramas.

La ejecución del plan gradual no superará el plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la notificación de su aprobación por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**SEGUNDA.-** Hasta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, culmine el proceso de implementación del sistema automatizado, los documentos establecidos en el presente Reglamento como requisitos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, serán ingresados de manera física por los usuarios en una carpeta, debidamente foliados y rubricados por el técnico responsable del establecimiento, junto con una copia de los mismos escaneados en un CD. De la misma forma se receptorán las solicitudes para reinspecciones. Los informes y notificaciones de las inspecciones a los establecimientos se retirarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**TERCERA:** En el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará la guía de inspección, y los procedimientos técnico/administrativos necesarios para verificar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitidas.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Reglamento que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 27 de mayo de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 28 de mayo de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 271

**Lorena Tapia Núñez**  
**MINISTRA DEL AMBIENTE**

#### **Considerando:**

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*, y declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

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

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, señala las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

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

Que, el artículo 136 del Código de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, establece el ejercicio de la tutela estatal sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía en su preservación, se articulará a través de un sistema nacional descentralizado de gestión ambiental, que tendrá a su cargo la defensoría del ambiente y la naturaleza a través de la gestión concurrente y subsidiaria de las competencias de este sector, con sujeción a las políticas, regularizaciones técnicas y control de la autoridad ambiental nacional, de conformidad con lo dispuesto en la ley. Para el otorgamiento de licencias ambientales deberán acreditarse obligatoriamente como Autoridad Ambiental de Aplicación responsable en su circunscripción;

Que, el artículo 69 de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, codificada, dispone que la planificación, manejo, desarrollo, administración, protección y control del patrimonio de áreas naturales del Estado, estará a cargo del Ministerio del Ambiente. La utilización de sus productos y servicios se sujetará a los reglamentos y disposiciones administrativas pertinentes;

Que, el artículo 75 de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, codificada, se prohíbe ocupar las tierras del patrimonio de áreas naturales del

Estado, alterar o dañar la demarcación de las unidades de manejo u ocasionar deterioro de los recursos naturales en ellas existentes. Se prohíbe igualmente contaminar el medio ambiente terrestre, acuático o aéreo, o atentar contra la vida silvestre, terrestre, acuática o aéreas, existente en las unidades de manejo;

Que, el artículo 8 la Ley de Gestión Ambiental, establece que la Autoridad Ambiental Nacional será ejercida por el Ministerio del ramo, que actuará como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones que dentro del ámbito de sus competencias y conforme las leyes que las regulan, ejerzan otras instituciones del Estado;

Que, el literal d) del artículo 12 de la Ley de Gestión Ambiental, dispone como obligación de las instituciones del Estado que conforman el Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental coordinar con los organismos competentes para expedir y aplicar las normas técnicas necesarias para proteger el ambiente con sujeción a las normas legales y reglamentarias vigentes y a los convenios internacionales;

Que, el artículo 19 de la Ley de Gestión Ambiental, las obras públicas, privadas o mixtas y los proyectos de inversión públicos o privados que puedan causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución, por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo principio rector será el precautelatorio;

Que, el artículo 20 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que para el inicio de toda actividad que suponga riesgo ambiental se deberá contar con la licencia respectiva, otorgada por el Ministerio del Ambiente;

Que, el artículo 28 de la Ley de Gestión Ambiental, establece que toda persona natural o jurídica tiene derecho a participar en la gestión ambiental, a través de los mecanismos de participación ciudadana, los cuales incluirán consultas, audiencias públicas, iniciativas, propuestas o cualquier forma de asociación, entre el sector público y el privado;

Que, el artículo 29 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que toda persona natural o jurídica tiene derecho a ser informada sobre cualquier actividad de las instituciones del Estado, que pueda producir impactos ambientales;

Que, el artículo 12 de la Ley de Régimen del Sector Eléctrico, establece que el Consejo Nacional de Electricidad CONELEC se encargará de elaborar planes para el desarrollo de la energía eléctrica. Ejercerá además todas las actividades de regulación y control definidas en esta Ley;

Que, el artículo 170 del Libro III, del Régimen Forestal, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, las actividades permitidas en el Sistema de Áreas Naturales del Estado son las siguientes: preservación, protección, investigación, recuperación y restauración, educación y cultura, recreación y turismo controlados, pesca y caza deportiva controladas,

aprovechamiento racional de la fauna y flora silvestre, actividades que serán autorizadas por el Ministerio del Ambiente en base a la categoría de manejo de las áreas naturales;

Que, el artículo 171 del Libro III, del Régimen Forestal, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, el Patrimonio de Áreas Naturales del Estado será administrado por el Ministerio del Ambiente o la dependencia correspondiente de éste, en sujeción a los Planes de Manejo aprobados por éste, para cada una de ellas;

Que, la séptima Disposición General del Acuerdo Ministerial No. 076 del 04 de julio de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 766 de 14 de agosto de 2012, establece que las obras o proyectos públicos que requieran de licencia ambiental e involucren remoción de cobertura vegetal, y que se encuentren dentro de la circunscripción territorial donde las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable tengan competencia respecto a la emisión de licencias ambientales, deberán solicitar dentro del Estudio de Impacto Ambiental, el capítulo correspondiente el Inventario de Recursos Forestales;

Que, el artículo 48 del Libro VI, Título IV, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, establece que para cumplir las competencias dispuestas en la Ley de Gestión Ambiental, el Ministerio del Ambiente ejercerá la Autoridad Ambiental Nacional, la misma que tendrá un rol rector, coordinador y regulador del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental;

Que, el artículo 4 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013, define a la Autoridad Ambiental de Aplicación responsable, es el Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial y/o Municipal, u Organismo sectorial, cuyo subsistema de manejo ambiental ha sido acreditado ante el Sistema Único de Manejo Ambiental;

Que, el artículo 7 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013, señala que las autoridades ambientales de aplicación determinadas en la ley, que cuentan con los elementos y cumplan con los requisitos necesarios para acreditar un sub-sistema de manejo ambiental, podrán solicitar a la Autoridad Ambiental Nacional la acreditación ante el Sistema Único de Manejo Ambiental, siempre que el sub-sistema propuesto se ajuste a los parámetros previstos en éste instrumento jurídico, así como con la normativa ambiental aplicable;

Que, el artículo 10 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013, dispone que la Autoridad Ambiental Nacional resolverá en el término de 90 días respecto de la solicitud de acreditación, pudiendo aprobarla y conferir a la Autoridad Ambiental Aplicable ante el Sistema Único de Manejo Ambiental la acreditación y el derecho a utilizar el sello del Sistema Único de Manejo Ambiental, observarla fundamenta-

damente y establecer las recomendaciones necesarias; o, rechazarla en caso de no existir el sustento legal para la acreditación, la decisión sobre la solicitud de acreditación, cualquiera que sea, se emitirá mediante resolución motivada sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial;

Que, el artículo 11 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013, señala a la Autoridad Ambiental Aplicación interesada, la acreditación de los sub-sistemas de manejo ambiental se le otorgará para un período de tres (3) hasta seis (6) años;

Que, el artículo 13 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio del 2013, publicado en la Edición Especial No. 033 del 31 de julio del 2013, establece los requisitos para la renovación de la Acreditación ante el SUMA;

Que, el artículo 14 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013, señala a fin de velar por el mejoramiento continuo del Sistema Único de Manejo Ambiental y el fortalecimiento institucional en la gestión ambiental de las autoridades ambientales acreditadas, se establecen los siguientes mecanismos de seguimiento; Informes anuales de gestión y Auditorías de Gestión;

Que, el artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 006 del 18 de febrero de 2014, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 128 del 29 de abril de 2014 el cual modifica el Título I, del Libro VI de la Calidad Ambiental, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente y reforma al Acuerdo Ministerial 068 publicado en el Registro Oficial 33 del 31 de julio del 2013, señala que en caso de no cumplir con todos los requisitos para la renovación de la acreditación, y una vez finalizado el período de acreditación, la autoridad ambiental de aplicación responsable, deberá cumplir en un plazo de tres meses, con todos los requisitos previstos en la renovación de la acreditación ante el SUMA, caso contrario, Organismo Sectorial deberá iniciar un nuevo proceso de acreditación ante el SUMA;

Que, la Primera Disposición Transitoria del Acuerdo Ministerial No. 006 del 18 de febrero de 2014, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 128 del 29 de abril de 2014, establece que las Autoridades Ambientales de Aplicación responsable, deberán hasta el 31 de diciembre de 2014, ajustar su normativa ambiental y los procedimientos aplicados para el proceso de evaluación de impactos ambientales, conforme los requerimientos previstos en el citado acuerdo;

Que, mediante Resolución Ministerial No. 319 del 12 de abril de 2011, publicada en el Registro Oficial No. 439 del 03 de mayo del 2011, el Ministerio del Ambiente renovó al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), la acreditación y el derecho a utilizar el sello del Sistema Único de Manejo Ambiental SUMA, por un período de 3 años;

Que, mediante oficio No. MAE-SCA-2013-2508 de 25 de noviembre de 2013, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente notificó al Consejo Nacional

de Electricidad (CONELEC), el inicio de la Auditoría de Gestión, en los días comprendidos del 09 al 12 de diciembre de 2013;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio de 2013, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente, procedió a realizar la Auditoría de Gestión al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), los días comprendidos del 09 al 12 de diciembre de 2013;

Que, mediante oficio No. MAE-SCA-2014-0009 del 15 de enero de 2014, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente remite al Consejo Nacional de Electricidad, el Informe Borrador de Seguimiento a la Acreditación del Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC) como AAAR, a base de la Auditoría de Gestión realizada en los días comprendidos del 09 al 12 de diciembre de 2013, concediéndole un plazo de 15 días para que presente la documentación para justificar las 25 No Conformidades Mayores, 11 No Conformidades Menores y 1 Observación;

Que, mediante oficio No. CONELEC-CNRSE-2014-0071-O recibido el 09 de febrero de 2014, el Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), remite las justificaciones para el cierre de las 25 No Conformidades Mayores (NC+) y 11 No Conformidades Menores (NC-) y 1 Observación, identificadas en la Auditoría de Gestión;

Que, mediante oficio No. MAE-DNPCA-2014-0291 del 10 de marzo de 2014, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente, remitió al Consejo Nacional de Electricidad, el Informe Definitivo de Seguimiento a la Acreditación del CONELEC como AAAR No. 88-14-ULA-DNPCA-SCA-MA de 24 de febrero de 2014, en el cual se informa el cierre de la No Conformidad Mayor No. 14, y otorga un plazo de 30 días para la presentación del Plan de Acción para el cierre de las 24 No Conformidades Mayores (NC+) y 11 No Conformidades Menores (NC-) y 1 Observación, persistentes;

Que, mediante oficio No. CONELEC-DNGA-2014-0009-O recibido el 16 de abril de 2014, el Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), remitió el Plan de Acción para el cierre de las 24 No Conformidades Mayores (NC+) y 11 No Conformidades Menores (NC-) y 1 Observación, persistentes identificadas en la Auditoría de Gestión;

Que, mediante oficio No. CONELEC-CNRSE-2014-0158-O recibido el 21 de abril de 2014, el Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), solicitó a la Autoridad Ambiental Nacional, la renovación de la acreditación como Autoridad Ambiental de Aplicación responsable, para lo cual adjunta la documentación y los requisitos para el proceso de renovación de la acreditación ante el SUMA;

Que, mediante oficio No. MAE-SCA-2014-1012 del 29 de abril de 2014, sobre la base del Informe Técnico No. 241-14-ULA-DNPCA-SCA-MA del 21 de abril del 2014, el Ministerio del Ambiente, procedió con el cierre de las 24 No Conformidades Mayores (NC+), 11 No Conformidades Menores (NC-) y 1 Observación, persistentes, y comunicó

al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), que la implementación de las Acciones Correctivas indicadas en el Plan de Acción, serán verificadas en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha de recepción del documento;

Que, mediante memorando MAE-UA-DNPCA-2014-0001 del 29 de abril 2014, en base al informe técnico No. 238-14-ULA-DNPCA-SCA-MA del 29 de abril de 2014, en el memorando se manifiesta que "(...) una vez realizado el análisis correspondiente, se determina que la documentación presentada cumple con los requerimientos técnicos y legales exigidos por el Ministerio del Ambiente; por tal motivo esta Cartera de Estado deberá emitir pronunciamiento favorable a la solicitud de Renovación de Acreditación ante el Sistema Único de Manejo Ambiental SUMA del CONELEC (...)".

Que, mediante memorando MAE-DNPCA-2014-0829 del 02 de mayo 2014, se remite a la Coordinación General Jurídica, la documentación para la realización de la Resolución, mediante la cual esta Cartera de Estado aprueba y confiere al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), la renovación de la acreditación y el derecho a utilizar el sello del Sistema Único de Manejo Ambiental, SUMA;

En uso de las atribuciones establecidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Resuelve:**

**Art. 1.-** Aprobar y conferir al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), la renovación de la acreditación y el derecho a utilizar el sello del Sistema Único de Manejo Ambiental, SUMA.

**Art. 2.-** El período de acreditación al Sistema Único de Manejo Ambiental que se otorga al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), es de tres (3) años.

**Art. 3.-** En virtud de la acreditación que se confiere en el artículo 1 de esta Resolución, Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), en su calidad de Autoridad Ambiental de Aplicación responsable (AAAr), está facultado para evaluar y aprobar Estudios de Impacto Ambiental, Estudios de Impacto Ambiental Expost, Auditorías Ambientales Iniciales, Auditorías Ambientales de Cumplimiento, Planes de Manejo Ambiental y emitir Registros Ambientales, Licencias Ambientales para las categorías II, III y IV; realizar el control y seguimiento a proyectos o actividades dentro del ámbito de su competencia según consta en la Ley de Régimen del Sector Eléctrico y de conformidad con lo estipulado en el Art. 21 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio de 2013, el mismo que reforma el Título I del Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, en concordancia con el Art. 20 del citado Marco Legal y el Acuerdo Ministerial No. 006 del 18 de febrero de 2014, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 128 del 29 de abril de 2014 el cual modifica el Título I, del Libro VI de

la Calidad Ambiental, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente y reforma al Acuerdo Ministerial 068 publicado en el Registro Oficial 33 del 31 de julio del 2013.

**Art. 4.-** Es competencia exclusiva de la Autoridad Ambiental Nacional, la regularización ambiental de proyectos específicos de gran magnitud, declarados de interés nacional por el Presidente de la República; así como proyectos de gran impacto o riesgo ambiental, declarados expresamente por la Autoridad Ambiental Nacional; proyectos o actividades ubicadas dentro Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectora, Patrimonio Forestal del Estado, zonas intangibles con su respectiva zona de amortiguamiento; y aquellos correspondientes a los sectores estratégicos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador.

**Art. 5.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), deberá mantener convenio con por lo menos un laboratorio acreditado ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE.

**Art. 6.-** Las Licencias Ambientales que emita el Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), deberán contemplar todas las fases de vida de la obra, proyecto o actividad a regularizar.

**Art. 7.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), previo al inicio del proceso de Regularización Ambiental de obras, proyectos o actividades, debe solicitar al proponente que obtenga la Categorización Ambiental Nacional mediante el Catálogo de Intersección con el Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectora, Patrimonio Forestal del Estado, Zonas Intangibles, Áreas de Amortiguamiento y otras de alta prioridad, ante el Ministerio del Ambiente mediante el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA).

**Art. 8.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), aplicará los mecanismos de participación ciudadana, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 1040, publicado en el Registro Oficial No. 332 del 8 de mayo de 2008 y los instructivos, reglamentos y normas que de éste se deriven, a fin de lograr la aplicación efectiva de dichos mecanismos.

**Art. 9.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), solicitará al Ministerio del Ambiente, el registro de la aprobación de las Licencia Ambientales categoría II, III y IV correspondiente, en el Registro Nacional de Autorizaciones Administrativas Ambientales del Ministerio del Ambiente, de conformidad con el artículo 61 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio de 2013;

**Art. 10.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), de conformidad con la Séptima Disposición General del Acuerdo Ministerial No. 076 publicado en el Registro Oficial No. 766 de 14 de agosto de 2012, para obras o proyectos públicos que requieran de licencia

ambiental en el marco de sus competencias e involucren remoción de cobertura vegetal deberá solicitar al proponentes dentro del Estudio de Impacto Ambiental, el capítulo correspondiente al Inventario de Recursos Forestales, el mismo que deberá ser remitido a las Direcciones Provinciales del Ministerio del Ambiente de acuerdo a la circunscripción territorial de ubicación del proyecto, las cuales dentro del término de 8 días elaborarán un informe técnico, que será remitido al CONELEC, para que proceda a otorgar la licencia ambiental.

**Art. 11.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), de conformidad con el artículo 9 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio del 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio del 2013, deberá informar trimestralmente al Ministerio del Ambiente, sobre las Licencias Ambientales categoría II, III y IV, otorgadas; además del control y seguimiento realizado a las actividades o proyectos que cuentan con permisos ambientales; así como la atención a denuncias en el formato que éste determine para el efecto.

**Art. 12.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), de conformidad con el artículo 9 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio del 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio del 2013, deberá remitir la información que sea requerida por la Autoridad Ambiental Nacional o por la Autoridad Ambiental Jurisdiccional, en un plazo no mayor a 48 horas a partir de la fecha de solicitud.

**Art. 13.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), se someterá a las auditorías de gestión en forma semestral o cuando la Autoridad Ambiental Nacional crea conveniente, de acuerdo a lo previsto en el artículo 14 del artículo 9 del Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio del 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio del 2013; la institución acreditada estará obligada a cumplir de forma inmediata y obligatoria las recomendaciones que se realicen en virtud de la auditoría de gestión, además de realizar las acciones correctivas para el cierre de las no conformidades identificadas en la misma, mediante la presentación de un plan de acción.

**Art. 14.-** La Autoridad Ambiental Nacional podrá suspender en forma temporal la acreditación otorgada al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), cuando éste no presente las justificaciones y documentación necesaria para el cierre de las no conformidades mayores (NC+), no conformidades menores (NC-), y observaciones identificadas en la auditoría de gestión, en los términos y bajo las condiciones determinadas por la Autoridad Ambiental Nacional de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013.

**Art. 15.-** Si el plan de acción presentado por el Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC) para el cierre de las no conformidades mayores (NC+), no conformidades

menores (NC-) y observaciones identificadas en la auditoría de gestión, no cumple con las observaciones realizadas por la Autoridad Ambiental Nacional, se le concederá al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), un término perentorio de 15 días para cumpla nuevamente con lo observado; en caso de no hacerlo, o en caso de que nuevamente el plan de acción no se ajuste a lo observado, la Autoridad Ambiental Nacional, revocará definitivamente la acreditación conforme lo establecido en el artículo 17 del Acuerdo Ministerial No. 068 de 18 de junio de 2013, publicado en la Edición Especial No. 33 del Registro Oficial de 31 de julio de 2013.

**Art. 16.-** Los Reglamentos y Normas Técnicas que el ente acreditado emita, deben atender las obligaciones descritas en esta resolución, además de ser concordantes con la Normativa Ambiental Vigente y actualizarse conforme las modificaciones de la misma emitidas por el Ministerio del Ambiente como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental.

**Art. 17.-** El Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), hasta el 31 de diciembre de 2014, deberá remitir a la Autoridad Ambiental Nacional, la Reforma al Reglamento Ambiental para Actividades Eléctricas, el mismo que debe estar aprobado por el Directorio del CONELEC y publicado en el Registro Oficial.

**Art. 18.-** El incumplimiento reiterativo de las disposiciones y requisitos determinados en la presente Resolución causará la suspensión o revocatoria de la acreditación, en cuyo caso el Ministerio del Ambiente reasumirá las atribuciones que se confieren.

Los conflictos que se generen con otra Autoridad Ambiental de Aplicación Responsable por la aplicación de las atribuciones que confiere al Consejo Nacional de Electricidad (CONELEC), serán resueltos por el Ministerio del Ambiente, a quien le corresponde interpretar el alcance de los términos de la presente resolución y si el conflicto de competencia involucra al Ministerio del Ambiente, este remitirá el expediente al Consejo Nacional de Competencias y otras instituciones del Estado, para que estas resuelvan lo pertinente, al tenor de lo establecido en el literal g) del Artículo 9 de la Ley de Gestión Ambiental.

La presente resolución ministerial se rige por las disposiciones de la Ley de Gestión Ambiental y las normas del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, Acuerdo Ministerial No. 068 del 18 de junio del 2013, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 033 del 31 de julio del 2013 Acuerdo Ministerial No. 006 del 18 de febrero de 2014, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 128 del 29 de abril de 2014 y tratándose de acto administrativo por el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Los documentos habilitantes que se presentaren para reforzar la acreditación pasarán a constituir parte de la misma.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial; de su ejecución encárguese a la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente.

Comuníquese y publíquese,

Dado en Quito, a 06 de Mayo de 2014.

f.) Lorena Tapia Núñez, Ministra del Ambiente.

---

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y  
PRODUCTIVIDAD**

**No. 14 177**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**Considerando:**

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

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se expide la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que en su Artículo 17, literal f), se establece que en relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se expide la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que en su Artículo 15, literales b), se establece

que es función del INEN “formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos” y “h) homologar, adaptar o adoptar normas internacionales”;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 756 del 6 de mayo de 2011, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 450 del 17 de mayo de 2011, se expide el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que en su Artículo 30, establece que “para el normal cumplimiento de sus funciones, el INEN elaborará y aplicará los instructivos de funcionamiento necesarios”, y de acuerdo a su Artículo 32, establece que “para el estudio, formulación y expedición de normas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y procedimientos metrológicos, el INEN elaborará la normativa pertinente, misma que se ajustará a recomendaciones y orientaciones internacionales”;

Que mediante Resolución No. 2013-080 del 10 de junio de 2013, la Directora Ejecutiva del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, resuelve adoptar las Normas Internacionales IEC y otras Publicaciones Internacionales IEC (Especificaciones Técnicas-TS, Especificaciones Públicas Disponibles-PAS, Informes Técnicos-TR, guías, Hojas de Interpretación-IS) como documentos normativos Ecuatorianos INEN.

Que mediante Resolución No. 2013-081, del 10 de junio de 2013, la Directora Ejecutiva del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, resuelve adoptar las Normas Internacionales ISO y otras publicaciones Internacionales ISO, (Especificaciones Técnicas-TS, Especificaciones Públicas Disponibles-PAS, Informes Técnicos-TR, Guías, Evaluaciones de Tendencia Tecnológicas-TTA, Acuerdo de Taller Internacional-IWA), como Documentos Normativos Ecuatorianos INEN.

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. VRS-0032 de fecha 13 de mayo de 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de los documentos normativos indicados en la tabla anexa del Artículo 1 de la presente resolución.

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

**Resuelve:**

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIOS**, los siguientes documentos normativos que se indican a continuación:

No.	NÚMERO	TÍTULO
1	NTE INEN-IEC 60050-444	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL. PARTE 444: RELÉS ELEMENTALES (IEC 60050-444:2002, IDT).
2	NTE INEN-IEC 60050-445	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL. PARTE 445: RELÉS TEMPORIZADOS (IEC 60050-445:2010, IDT).
3	NTE INEN-IEC 60050-461	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL. PARTE 461: CABLES ELÉCTRICOS (IEC 60050-461:2008, IDT).
4	NTE INEN-IEC 60050-713	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL. PARTE 713: RADIOCOMUNICACIONES, TRANSMISORES, RECEPTORES, REDES Y OPERACIÓN (IEC 60050-713:1998, IDT).
5	NTE INEN-IEC 60118-4	ELECTROACÚSTICA. AUDÍFONOS. PARTE 4: INTENSIDAD DE CAMPO MAGNÉTICO EN BUCLES DE INDUCCIÓN DE AUDIOFRECUENCIA PARA AUDÍFONOS (IEC 60118-4:2006, IDT).
6	NTE INEN-IEC 60252-1	CONDENSADORES PARA MOTORES DE CORRIENTE ALTERNA. PARTE 1: GENERALIDADES. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO, ENSAYOS Y CARACTERÍSTICAS ASIGNADAS. REQUISITOS DE SEGURIDAD. GUÍA PARA LA INSTALACIÓN Y USO (IEC 60252-1:2010, IDT).
7	NTE INEN-IEC 60254-1	BATERÍAS DE TRACCIÓN DE PLOMO. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES Y MÉTODOS DE ENSAYO (IEC 60254-1:2005, IDT).
8	NTE INEN-IEC 60379	MÉTODOS PARA MEDIR LA APTITUD PARA LA FUNCIÓN DE LOS CALENTADORES DE AGUA ELÉCTRICOS DE ACUMULACIÓN PARA USO DOMÉSTICO (IEC 60379:1987, IDT).
9	NTE INEN-IEC 60445	PRINCIPIOS FUNDAMENTALES Y DE SEGURIDAD PARA LA INTERFAZ HOMBRE-MÁQUINA, EL MARCADO Y LA IDENTIFICACIÓN - IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS TERMINALES, TERMINACIONES DE CONDUCTORES Y CONDUCTORES (IEC 60445:2010, IDT).
10	NTE INEN-IEC 60534-3-3	VÁLVULAS DE REGULACIÓN DE PROCESOS INDUSTRIALES. PARTE 3-3: DIMENSIONES. (IEC 60534-3-3:1998, IDT).
11	NTE INEN-IEC 61477	TRABAJOS EN TENSIÓN. REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS (IEC 61477:2009, IDT).
12	NTE INEN-IEC 61642	REDES INDUSTRIALES DE CORRIENTE ALTERNA AFECTADAS POR ARMÓNICOS. EMPLEO DE FILTROS Y DE CONDENSADORES A INSTALAR EN PARALELO (IEC 61642:1997, IDT).
13	NTE INEN-IEC 62005-1	FIABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS DE INTERCONEXIÓN Y DE LOS COMPONENTES ÓPTICOS PASIVOS DE FIBRAS ÓPTICAS (IEC 62005-1:2001, IDT).
14	NTE INEN-IEC 60749-31	DISPOSITIVOS SEMICONDUCTORES. MÉTODO DE ENSAYOS MECÁNICOS Y CLIMÁTICOS. PARTE 31: INFLAMABILIDAD DE DISPOSITIVOS CON ENCAPSULADO PLÁSTICO (PROVOCADA INTERNAMENTE). (IEC 60749-31:2002, IDT).
15	NTE INEN-IEC 60034-22	MAQUINAS ELÉCTRICAS ROTATIVAS – PARTE 22: GENERADORES DE CORRIENTE ALTERNA PARA GRUPOS ELECTRÓGENOS ACCIONADOS POR MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA DE PISTONES (IEC 60034-22:2009, IDT).
16	NTE INEN-IEC 60947-5-6	EQUIPOS DE BAJA TENSIÓN. PARTE 5: APARATOS Y ELEMENTOS DE CONMUTACIÓN PARA CIRCUITOS DE MANDO. SECCIÓN 6: INTERFAZ DE CORRIENTE CONTINUA PARA SENSORES DE PROXIMIDAD Y AMPLIFICADORES DE CONMUTACIÓN (NAMUR) (IEC 60947-5-6:1999 ed1.0, IDT)
17	NTE INEN-IEC 60947-5-7	EQUIPOS DE BAJA TENSIÓN. PARTE 5-7: APARATOS Y ELEMENTOS DE CONMUTACIÓN PARA CIRCUITOS DE MANDO. REQUISITOS PARA DETECTORES DE PROXIMIDAD CON SALIDA ANALÓGICA (IEC 60947-5-7:2003 ed1.0, IDT)
18	NTE INEN-IEC 60947-5-8	EQUIPOS DE BAJA TENSIÓN. PARTE 5-8: APARATOS Y ELEMENTOS DE CONMUTACIÓN PARA CIRCUITOS DE MANDO. INTERRUPTORES DE MANDO DE TRES POSICIONES (IEC 60947-5-8:2006 ed1.0, IDT)
19	NTE INEN-IEC 60947-5-9	EQUIPOS DE BAJA TENSIÓN. PARTE 5-9: APARATOS Y ELEMENTOS DE CONMUTACIÓN PARA CIRCUITOS DE MANDO. DETECTORES DE CAUDAL (IEC 60947-5-9:2006 ed1.0, IDT)
20	NTE INEN-IEC 60068-2-31	ENSAYOS AMBIENTALES – PARTE 2-31: ENSAYOS – ENSAYO EC: CHOQUES DEBIDOS A MANEJO BRUSCO, ENSAYO DESTINADO PRINCIPALMENTE A EQUIPOS (IEC 60068-2-31:2008, IDT)

No.	NÚMERO	TÍTULO
21	NTE INEN-IEC 60146-1-3	CONVERTIDORES DE SEMICONDUCTORES. ESPECIFICACIONES COMUNES Y CONVERTIDORES CONMUTADOR POR RED. PARTE 1-3: TRANSFORMADORES Y REACTANCIAS (IEC 60146-1-3:1991, IDT)
22	NTE INEN-IEC 60215	REGLAS DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS DE EMISIÓN RADIOELÉCTRICA (IEC 60215:1987, IDT)
23	NTE INEN-IEC 60477	RESISTENCIAS DE LABORATORIO PARA CORRIENTE CONTINUA (IEC 60477:1974, IDT)
24	NTE INEN-IEC 60598-2-2	LUMINARIAS. PARTE 2-2: REQUISITOS PARTICULARES. LUMINARIAS EMPOTRADAS (IEC 60598-2-2:2011, IDT)
25	NTE INEN-IEC 60730-2-4	LUMINARIAS. PARTE 2-2: REQUISITOS PARTICULARES. LUMINARIAS EMPOTRADAS (IEC 60730-2-4:2006, IDT)
26	NTE INEN-IEC 60794-2-20	CABLES DE FIBRA ÓPTICA. PARTE 2-20: CABLES DE FIBRA ÓPTICA INTERIORES. ESPECIFICACIÓN DE FAMILIA PARA CABLES DE DISTRIBUCIÓN DE MULTI-FIBRA ÓPTICA (IEC 60794-2-20:2008, IDT)
27	NTE INEN-IEC 60947-5-1	APARATURA DE BAJA TENSIÓN. PARTE 5-1: APARATOS Y ELEMENTOS DE CONMUTACIÓN PARA CIRCUITOS DE MANDO - APARATOS ELECTROMECÁNICOS PARA CIRCUITOS DE MANDO (IEC 60947-5-1:2003, IDT)
28	NTE INEN-IEC 61010-1	REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDIDA, CONTROL Y USO EN LABORATORIO - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES (IEC 61010-1:2010, IDT)
29	NTE INEN-IEC 61262-1	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. CARACTERÍSTICAS DE LOS INTENSIFICADORES DE IMAGEN ELECTROÓPTICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA DIMENSIÓN DEL CAMPO DE ENTRADA (IEC 61262-1:1994, IDT)
30	NTE INEN-IEC 61300-2-23	DISPOSITIVOS DE INTERCONEXIÓN DE FIBRA ÓPTICA Y COMPONENTES PASIVOS - ENSAYOS BÁSICOS Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA - PARTE 2-23: ENSAYOS - SELLADO DE CAJAS DE EMPALME NO PRESURIZADOS DE DISPOSITIVOS DE FIBRA ÓPTICA (IEC 61300-2-23:2010, IDT)
31	NTE INEN-IEC 61619	LÍQUIDOS AISLANTES - CONTAMINACIÓN POR POLICLOROBIFENILOS (PCB) - MÉTODO DE DETERMINACIÓN POR CROMATOGRAFÍA DE GASES CON COLUMNAS CAPILARES (IEC 61619:1997, IDT)
32	NTE INEN-IEC 61966-4	EQUIPOS Y SISTEMAS MULTIMEDIA- MEDICIÓN Y GESTIÓN DEL COLOR - PARTE 4: EQUIPOS QUE UTILIZAN PANTALLAS DE CRISTAL LÍQUIDO (IEC 61966-4:2000, IDT)
33	NTE INEN-IEC 61966-7-1	EQUIPOS Y SISTEMAS MULTIMEDIA - MEDICIÓN Y GESTIÓN DEL COLOR. PARTE 7-1: IMPRESORAS DE COLOR - IMPRESIONES POR REFLEXIÓN - ENTRADAS RGB (IEC 61966-7-1:2006, IDT)
34	NTE INEN-IEC 80601-2-58	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 2-58: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL FUNCIONAMIENTO - ESENCIAL DE LOS DISPOSITIVOS DE EXTRACCIÓN DEL CRISTALINO Y DE LOS DISPOSITIVOS DE VITRECTOMÍA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA (IEC 80601-2-58:2008, IDT)
35	NTE INEN-IEC 60034-3	MÁQUINAS ELÉCTRICAS ROTATIVAS - PARTE 3: REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS GENERADORES SÍNCRONOS ACCIONADOS POR TURBINAS DE VAPOR Y TURBINAS DE GAS DE COMBUSTIÓN (IEC 60034-3:2007, IDT)
36	NTE INEN-IEC 60085	AISLAMIENTO ELÉCTRICO. EVALUACIÓN Y DESIGNACIÓN TÉRMICA. (IEC 60085:2007, IDT)
37	NTE INEN-IEC 60282-1	FUSIBLES DE ALTA TENSIÓN. PARTE 1: FUSIBLES LIMITADORES DE CORRIENTE (IEC 60282-1:2009, IDT)
38	NTE INEN-IEC 60332-3-10	MÉTODOS DE ENSAYO PARA CABLES ELÉCTRICOS Y CABLES DE FIBRA ÓPTICA SOMETIDOS A CONDICIONES DE FUEGO. PARTE 3-10: ENSAYO DE PROPAGACIÓN VERTICAL DE LA LLAMA DE CABLES COLOCADOS EN CAPAS EN POSICIÓN VERTICAL. EQUIPOS. (IEC 60332-3-10:2000, IDT)
39	NTE INEN-IEC 60745-1	HERRAMIENTAS MANUALES ELÉCTRICAS ACCIONADAS POR MOTOR ELÉCTRICO. SEGURIDAD. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES (IEC 60745-1:2006, IDT)
40	NTE INEN-IEC 60862-1	FILTROS DE ONDAS ACÚSTICAS DE SUPERFICIE (OAS) CON CALIDAD EVALUADA. PARTE 1: ESPECIFICACIÓN GENÉRICA. (IEC 60862-1:2003, IDT)

<b>No.</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>TÍTULO</b>
41	NTE INEN-IEC 60904-1	MEDIDA DE LA CARACTERÍSTICA CORRIENTE – TENSIÓN DE DISPOSITIVOS FOTOVOLTAICOS. (IEC 60904-1:2006, IDT)
42	NTE INEN-IEC 61057	ELEVADORES DE BRAZO AISLANTE UTILIZADOS PARA LOS TRABAJOS EN TENSIÓN SUPERIOR A 1 kV EN CORRIENTE ALTERNA. (IEC 61057:1991, IDT)
43	NTE INEN-IEC 61377-1	APLICACIONES FERROVIARIAS. MATERIAL RODANTE. PARTE 1: ENSAYOS COMBINADOS PARA MOTORES DE CORRIENTE ALTERNA ALIMENTADOS POR RECTIFICADOR-INVERSOR Y SU REGULACIÓN. (IEC 61377:2006, IDT)
44	NTE INEN-IEC 61547	EQUIPOS PARA ILUMINACIÓN PARA USO GENERAL. REQUISITOS RELATIVOS A LA INMUNIDAD CEM. (IEC 61547:2001, IDT)
45	NTE INEN-IEC 61643-321	COMPONENTES PARA DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN CONTRA SOBRETENSIONES DE BAJA TENSIÓN. PARTE 321: ESPECIFICACIÓN PARA DIODOS DE AVALANCHA (ABD). (IEC 61643-321:2009, IDT)
46	NTE INEN-IEC 61810-1	RELÉS ELECTROMECAÑICOS ELEMENTALES. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES. (IEC 61810-1:2008, IDT)
47	NTE INEN-IEC 62233	MÉTODOS DE MEDIDA DE LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS DE LOS APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS Y ANÁLOGOS EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN HUMANA. (IEC 62233:2005, IDT)
48	NTE INEN-IEC 62430	DISEÑO ECOLÓGICO DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (IEC 62430:2009, IDT)
49	NTE INEN-IEC 62458	EQUIPOS PARA SISTEMAS ELECTROACÚSTICOS. TRANSDUCTORES ELECTROACÚSTICOS. MEDICIÓN DE LOS PARÁMETROS DE GRAN SEÑAL. (IEC 62458:2010, IDT)
50	NTE INEN-IEC 62684	REQUISITOS DE INTEROPERABILIDAD DE LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN EXTERNAS (EPS) COMUNES USADAS POR LOS TELÉFONOS MÓVILES QUE PERMITEN EL INTERCAMBIO DE DATOS. (IEC 62684:2011, IDT)
51	NTE INEN-IEC 60051-1	INSTRUMENTOS DE MEDIDA ELÉCTRICOS CON INDICACIÓN ANALÓGICA POR ACCIÓN DIRECTA Y SUS ACCESORIOS, PARTE 1: DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES COMUNES A TODAS LAS PARTES. (IEC 60051-1:1997, IDT)
52	NTE INEN-IEC 60094-7	SISTEMAS DE REGISTRO Y LECTURA SOBRE CINTAS MAGNÉTICAS. PARTE 7: CASETE PARA REGISTRO EN CINTAS MAGNÉTICAS DE USO DOMÉSTICO. (IEC 60094-7:1986, IDT)
53	NTE INEN-IEC 60118-13	ELECTROACÚSTICA. AUDÍFONOS. PARTE 13: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM). (IEC 60118-13:2011, IDT)
54	NTE INEN-IEC 60332-1-1	MÉTODOS DE ENSAYO PARA CABLES ELÉCTRICOS Y CABLES DE FIBRA ÓPTICA SOMETIDOS A CONDICIONES DE FUEGO. PARTE 1-1: ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PROPAGACIÓN VERTICAL DE LA LLAMA PARA UN CONDUCTOR INDIVIDUAL AISLADO O CABLE. EQUIPO DE ENSAYO (IEC 60332-1-1:2004, IDT)
55	NTE INEN-IEC 60371-3-3	ESPECIFICACIÓN PARA LOS MATERIALES AISLANTES A BASE DE MICA. PARTE 3: ESPECIFICACIÓN PARA MATERIALES PARTICULARES. HOJA 3: ESPECIFICACIÓN PARA MATERIALES RÍGIDOS DE MICA PARA APARATOS DE CALEFACCIÓN. (IEC 60371-3-3:1983, IDT)
56	NTE INEN-IEC 60598-2-5	LUMINARIAS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES. SECCIÓN 5: PROYECTORES. (IEC 60598-2-5:1998, IDT)
57	NTE INEN-IEC 60749-1	DISPOSITIVOS DE SEMICONDUCTORES. MÉTODOS DE ENSAYO MECÁNICOS Y CLIMÁTICOS. PARTE 1: GENERALIDADES. (IEC 60749-1:2002, IDT)
58	NTE INEN-IEC 60749-8	DISPOSITIVOS DE SEMICONDUCTORES. MÉTODOS DE ENSAYO MECÁNICOS Y CLIMÁTICOS. PARTE 8: ESTANQUIDAD. (IEC 60749-8:2002, IDT)
59	NTE INEN-IEC 60945	SISTEMAS Y EQUIPOS DE RADIOCOMUNICACIÓN Y NAVEGACIÓN MARÍTIMA. REQUISITOS GENERALES. MÉTODOS DE ENSAYO Y RESULTADOS REQUERIDOS. (IEC 60945:2002, IDT)
60	NTE INEN-IEC 61012	FILTROS PARA LA MEDICIÓN DE SONIDOS AUDIBLES EN LA PRESENCIA DE ULTRASONIDOS. (IEC 61012:1990, IDT)
61	NTE INEN-IEC 61029-1	SEGURIDAD DE LAS MÁQUINAS HERRAMIENTAS ELÉCTRICAS SEMIFIJAS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES (IEC 61029-1:1990, IDT).
62	NTE INEN-IEC 61094-1	MICRÓFONOS DE MEDIDA. PARTE 1: ESPECIFICACIONES DE LOS MICRÓFONOS PATRONES DE LABORATORIO (IEC 61094-1:2000, IDT).

No.	NÚMERO	TÍTULO
63	NTE INEN-IEC 61603-1	TRANSMISIÓN DE AUDIO Y/O VÍDEO Y SEÑALES UTILIZANDO RADIACIÓN INFRARROJA. PARTE 1: GENERALIDADES (IEC 61603-1:1997, IDT).
64	NTE INEN-IEC 61966-9	EQUIPOS Y SISTEMAS MULTIMEDIA. MEDICIÓN Y GESTIÓN DEL COLOR. PARTE 9: CÁMARAS DIGITALES. (IEC 61966-9:2003, IDT).
65	NTE INEN-IEC 62051	MEDIDA ELÉCTRICA. GLOSARIO DE TÉRMINOS. (IEC TR 62051:1999, IDT).
66	NTE INEN-IEC 62273-1	MÉTODOS DE MEDICIÓN PARA TRANSMISORES DE RADIO. PARTE 1: CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LOS TRANSMISORES DE TELEVISIÓN DIGITAL TERRESTRE. (IEC 62273-1:2007, IDT).
67	NTE INEN-IEC 60110-1	CONDENSADORES DE POTENCIA PARA INSTALACIONES DE GENERACIÓN DE CALOR POR INDUCCIÓN. PARTE 1: GENERALIDADES (IEC 60110-1:1998, IDT)
68	NTE INEN-IEC 60034-1	MÁQUINAS ELÉCTRICAS ROTATIVAS- PARTE 1: CARACTERÍSTICAS ASIGNADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO (IEC 60034-1:2010, IDT)
69	NTE INEN-IEC 60034-12	MÁQUINAS ELÉCTRICAS ROTATIVAS - PARTE 12: CARACTERÍSTICAS DE ARRANQUE DE LOS MOTORES TRIFÁSICOS DE INDUCCIÓN DE JAULA CON UNA SOLA VELOCIDAD (IEC 60034-12:2007, IDT)
70	NTE INEN-IEC 60335-1	APARATOS ELECTRODOMESTICOS Y ANÁLOGOS- SEGURIDAD- PARTE 1: REQUISITOS GENERALES (IEC 60335-1:2010, IDT)
71	NTE INEN-IEC 60335-2-30	APARATOS ELECTRODOMESTICOS Y ANÁLOGOS- SEGURIDAD- PARTE 2-30: REQUISITOS PARTICULARES PARA APARATOS DE CALEFACCIÓN DE LOCALES (IEC 60335-2-30:2009, IDT)
72	NTE INEN-IEC 60335-2-54	APARATOS ELECTRODOMESTICOS Y ANÁLOGOS- SEGURIDAD- PARTE 2-54: REQUISITOS PARTICULARES PARA APARATOS DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE USO DOMÉSTICO QUE UTILIZAN LÍQUIDOS O VAPOR (IEC 60335-2-54:2008, IDT)
73	NTE INEN-IEC 60335-2-109	APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS Y ANÁLOGOS- SEGURIDAD- PARTE 2-109: REQUISITOS PARTICULARES PARA APARATOS DE TRATAMIENTO DE AGUA POR RADIACIONES ULTRAVIOLETAS (IEC 60335-2-109:2010, IDT)
74	NTE INEN-IEC 60477-2	RESISTENCIAS DE LABORATORIO PARTE 2: RESISTENCIAS DE LABORATORIO PARA CORRIENTE ALTERNA. (IEC 60477-2:1979, IDT)
75	NTE INEN-IEC 60051-2	INSTRUMENTOS DE MEDIDA ELÉCTRICOS CON INDICACIÓN ANALÓGICA POR ACCIÓN DIRECTA Y SUS ACCESORIOS PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES PARA AMPERÍMETROS Y VOLTÍMETROS (IEC 60051-2:1984, IDT)
76	NTE INEN-IEC 60904-5	DISPOSITIVOS FOTOVOLTAICOS – PARTE 5: DETERMINACIÓN DE LA TEMPERATURA EQUIVALENTE DE LA CÉLULA (TEC) DE DISPOSITIVOS FOTOVOLTAICOS (FV) POR EL MÉTODO DE LA TENSIÓN DE CIRCUITO ABIERTO (IEC 60904-5:2011, IDT)
77	NTE INEN-IEC 61010-2-051	REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDIDA, CONTROL Y USO EN LABORATORIO PARTE 2-051: REQUISITOS PARTICULARES PARA EQUIPOS DE LABORATORIO PARA MEZCLA, GOLPETEO Y AGITACIÓN (IEC 61010-2-051:2003, IDT)
78	NTE INEN-IEC 62493	EVALUACIÓN DE LOS EQUIPOS DE ALUMBRADO EN RELACIÓN A LA EXPOSICIÓN HUMANA A LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS (IEC 62493:2009, IDT)
79	NTE INEN-IEC 62662	GUÍA PARA LA FABRICACIÓN, ENSAYO Y DIAGNÓSTICO DE AISLADORES POLIMÉRICOS RESPECTO A LA ROTURA FRÁGIL DE LOS MATERIALES DEL NÚCLEO (IEC/TR 62662:2010, IDT)
80	NTE INEN-IEC 60704-2-10	APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS Y ANÁLOGOS – CÓDIGO DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL RUIDO ACÚSTICO AÉREO – PARTE 2-10: REQUISITOS PARTICULARES PARA COCINAS, HORNOS Y PARRILLAS ELÉCTRICOS, HORNOS MICROONDAS Y CUALQUIER COMBINACIÓN DE ESTOS (IEC 60704-2-10:2011, IDT)
81	NTE INEN-IEC 60998-2-4	DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN PARA CIRCUITOS DE BAJA TENSIÓN DE USOS DOMÉSTICOS Y ANÁLOGOS PARTE 2-4: REQUISITOS PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN DE BORNES DE CAPUCHÓN POR RETORCIDO DE CONDUCTORES (IEC 60998-2-4:2004, IDT)

<b>No.</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>TÍTULO</b>
82	60050-808	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL - PARTE 808: CÁMARAS DE VÍDEO FUERA DEL ÁMBITO DE LA RADIODIFUSIÓN (IEC 60050-808:2002, IDT)
83	60094-1	SISTEMAS DE REGISTRO Y DE LECTURA DEL SONIDO SOBRECINTAS MAGNÉTICAS PARTE 1: CONDICIONES Y REQUISITOS GENERALES (IEC 60094-1:1981, IDT)
84	60094-5	SISTEMAS DE REGISTRO Y LECTURA SOBRE CINTAS MAGNÉTICAS PARTE 5: PROPIEDADES ELÉCTRICAS DE LAS CINTAS MAGNÉTICAS (IEC 60094-5:1988, IDT)
85	60118-6	AUDÍFONOS, PARTE 6: CARACTERÍSTICAS DE LOS CIRCUITOS DE ENTRADA ELÉCTRICOS PARA AUDÍFONOS (IEC 60118-6:1999, IDT)
86	60188	LÁMPARAS DE VAPOR DE MERCURIO A ALTA PRESIÓN REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO (IEC 60188:2001, IDT)
87	60793-1-1	FIBRA ÓPTICA, PARTE 1-1: MÉTODOS DE MEDICIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO-GENERALIDADES Y GUÍA (IEC 60793-1-1:2008, IDT)
88	61000-2-1	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) PARTE 2: ENTORNO SECCIÓN 1: DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO PARA LAS PERTURBACIONES CONDUCTIDAS DE BAJA FRECUENCIA Y LA TRANSMISIÓN DE SEÑALES EN LAS REDES GENERALES DE ALIMENTACIÓN (IEC 61000-2-1:1990, IDT)
89	61000-6-2	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) PARTE 6-2: NORMAS GENÉRICAS INMUNIDAD EN ENTORNOS INDUSTRIALES (IEC 61000-6-2:2005, IDT)
90	61097-1	SISTEMA MUNDIAL DE SOCORRO Y SEGURIDAD MARÍTIMOS (SMSSM) PARTE 1: RESPONDEDOR DE RADAR BÚSQUEDA Y RESCATE MARÍTIMOS (SART) REQUISITOS OPERACIONALES Y DE FUNCIONAMIENTO, MÉTODOS DE ENSAYO Y RESULTADOS REQUERIDOS (IEC 61097-1:2007, IDT)
91	61812-1	RELÉS TEMPORIZADOS PARA USO INDUSTRIAL Y RESIDENCIAL-PARTE 1: REQUISITOS Y ENSAYOS (IEC 61812-1:2011, IDT)
92	80000-14	MAGNITUDES Y UNIDADES PARTE 14: TELEBIOMÉTRICA RELATIVA A FISIOLOGÍA HUMANA (IEC 80000-14:2008, IDT)
93	60086-3	PILAS ELÉCTRICAS, PARTE 3: PILAS PARA RELOJES DE PULSERA (IEC 60086-3:2011, IDT)
94	60050-112	VOCABULARIO ELECTROTÉCNICO INTERNACIONAL - PARTE 112: MAGNITUDES Y UNIDADES (IEC 60050-112:2010, IDT)
95	61010-2-010	REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDIDA, CONTROL Y USO EN LABORATORIO - PARTE 2-010: REQUISITOS PARTICULARES PARA EQUIPOS DE LABORATORIO UTILIZADOS PARA EL CALENTAMIENTO DE MATERIALES (IEC 61010-2-010:2003, IDT)
96	61034-1	MEDIDA DE LA DENSIDAD DE LOS HUMOS EMITIDOS POR CABLES EN COMBUSTIÓN BAJO CONDICIONES DEFINIDAS PARTE 1: EQUIPO DE ENSAYO (IEC 61034-1:2004, IDT)
97	62063	APARAMENTA Y CONTROL DE ALTA TENSIÓN - EL USO DE LAS TECNOLOGÍAS ELECTRÓNICAS Y SERVICIOS ASOCIADOS EN EQUIPOS AUXILIARES DE MANIOBRA Y CONTROL (IEC 62063:1999, IDT)
98	62330-3	SISTEMA DE GRABACIÓN DIGITAL DE VÍDEO CON CASETE DE BARRIDO HELICOIDAL UTILIZANDO CINTA MAGNÉTICA DE 12'65 mm FORMATO HD-D5 PARTE 3: FORMATO DEL FLUJO DE DATOS (IEC 62330-3:2003, IDT)
99	60076-3	TRANSFORMADORES DE POTENCIA. PARTE 3: NIVELES DE AISLAMIENTO, ENSAYOS DIELECTRICOS Y DISTANCIAS DE AISLAMIENTO EN EL AIRE (IEC 60076-3:2000, IDT)

**ARTÍCULO 2.-** Estos documentos normativos entrarán en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 20 de mayo de 2014.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.-  
Fecha: 22 de mayo de 2014.- f.) Ilegible.

No. 082-2014

**EL PLENO DEL  
CONSEJO DE LA JUDICATURA**

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 178 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“El Consejo de la Judicatura es el órgano de gobierno, administración, vigilancia y disciplina de la Función Judicial...”*;

Que, el artículo 170 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Para el ingreso a la Función Judicial se observarán los criterios de igualdad, equidad, probidad, oposición, méritos, publicidad, impugnación y participación ciudadana...”*;

Que, los numerales 1, 3 y 5 del artículo 181 de la Constitución de la República del Ecuador determinan: *“Serán funciones del Consejo de la Judicatura, además de las que determine la ley: 1. Definir y ejecutar las políticas para el mejoramiento y modernización del sistema judicial; (...) 3. Dirigir los procesos de selección de jueces y demás servidores de la Función Judicial, así como, su evaluación, ascensos y sanción. Todos los procesos serán públicos y las decisiones motivadas; (...) y, 5. Velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial...”*;

Que, el artículo 176 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *“Los requisitos y procedimientos para designar servidoras y servidores judiciales deberán contemplar un concurso de oposición y méritos, impugnación y control social; se propenderá a la paridad entre mujeres y hombres.*

*Con excepción de las juezas y jueces de la Corte Nacional de Justicia, las servidoras y servidores judiciales deberán aprobar un curso de formación general y especial, y pasar pruebas teóricas, prácticas y psicológicas para su ingreso al servicio judicial”*;

Que, el artículo 36 del Código Orgánico de la Función Judicial establece como principios rectores: *“En los concursos para el ingreso a la Función Judicial y en la promoción, se observarán los principios de igualdad, probidad, no discriminación, publicidad, oposición y méritos...”*

Que, el artículo 37 del Código Orgánico de la Función Judicial, señala: *“El perfil de las servidoras o servidores de la Función Judicial deberá ser el de un profesional del Derecho con una sólida formación académica; con capacidad para interpretar y razonar jurídicamente, con trayectoria personal éticamente irreprochable, dedicado al servicio de la justicia, con vocación de servicio público, iniciativa, capacidad innovadora, creatividad y compromiso con el cambio institucional de la justicia”*;

Que, el artículo 52 del Código Orgánico de la Función Judicial dispone: *“Todo ingreso de personal a la Función Judicial se realizará mediante concurso público de*

*oposición y méritos, sujeto a procesos de impugnación, control social y se propenderá a la paridad entre mujeres y hombres...”*;

Que, el numeral 10 del artículo 264 del Código Orgánico de la Función Judicial establece que al Pleno del Consejo de la Judicatura le corresponde: *“10. Expedir, modificar, derogar e interpretar obligatoriamente, el Código de Ética de la Función Judicial, el Estatuto Orgánico Administrativo de la Función Judicial, los reglamentos, manuales, instructivos o resoluciones de régimen interno, con sujeción a la Constitución y la ley, para la organización, funcionamiento, responsabilidades, control y régimen disciplinario; particularmente para velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial...”*

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura de Transición, con fecha 11 de septiembre de 2012, aprobó la Resolución 108-2012, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Concursos de Méritos y Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social, para la selección y designación de servidoras y servidores de la Función Judicial;

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura de Transición, con fecha 17 de octubre de 2012, aprobó la Resolución 140-2012, que contiene el Instructivo para los Concursos de Méritos y Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social, para la selección y designación de personal en la Fiscalía General del Estado;

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura de Transición, con fecha 30 de octubre de 2012, aprobó la Resolución 148-2012, que contiene la Convocatoria a Concurso Público de Méritos y Oposición para cubrir 191 puestos en la Fiscalía General del Estado;

Que, con fecha 9 de noviembre de 2012, el Consejo de la Judicatura y la Fiscalía General del Estado suscribieron el Convenio Específico de Cooperación cuyo objeto es brindar el apoyo interinstitucional en la Fiscalía General del Estado para la ejecución del Concurso de Méritos y Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social, para la selección y designación del personal en la Fiscalía General del Estado 02-2012;

Que, con fecha 20 de marzo de 2013, se suscribió el Convenio Interinstitucional Modificatorio al Convenio Específico de Cooperación entre el Consejo de la Judicatura y la Fiscalía General del Estado con respecto al Concurso Público No. 02-2012;

Que, el 8 de julio de 2013 el Pleno del Consejo de la Judicatura aprobó la convocatoria para el Concurso de Méritos, Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social para la selección de cuatrocientos setenta (470) cupos para la formación de fiscales a nivel nacional en la Escuela Judicial para la Fiscalía General del Estado;

Que, mediante Resolución 067-2013, de 9 de julio de 2013, el Pleno del Consejo de la Judicatura, reformó el: *“Reglamento Sustitutivo de Concursos de Méritos y Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social para la selección y designación de servidoras y servidores de la Función Judicial”*;

Que, mediante Resolución 068-2013, de 9 de julio de 2013, el Pleno del Consejo de la Judicatura aprobó el: *“Instructivo para el Concurso Público de Oposición y Méritos, Impugnación Ciudadana y Control Social para acceder a uno de los cupos de formación en la Escuela de la Función Judicial, para conformar el banco de elegibles de la carrera fiscal en la Fiscalía General del Estado”*;

Que, mediante Resolución 198-2013, de 4 de diciembre de 2013, el Pleno del Consejo de la Judicatura resolvió: *“Expedir el reglamento para el curso de formación inicial del Concurso de Méritos, Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social para la selección de cuatrocientos setenta (470) cupos para la formación de fiscales a nivel nacional en la Escuela de la Función Judicial para la Fiscalía General del Estado”*;

Que, con Resoluciones 5, 20 y 24 del 2014, el Consejo de la Judicatura declaró elegibles a los postulantes de los Concursos Públicos 02-2012 y 470-2013, que aprobaron todas las fases del concurso;

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura conoció y aprobó el Memorando CJ-DG-2014-3307, de 16 de mayo de 2014, suscrito por la economista ANDREA BRAVO MOGRO, Directora General, quien remite el Memorando DNTH-3314-2014, como alcance al Memorando DNTH-3570-2014, de 15 de mayo de 2014, suscritos por la ingeniera MARÍA CRISTINA LEMARIE ACOSTA, Directora Nacional de Talento Humano, quien adjunta la lista remitida por la Fiscalía General del Estado, en orden de puntaje para el nombramiento de 36 vacantes a nivel nacional de fiscales de conformidad al Oficio No. 05204-FGE-DTH, de 15 de mayo de 2014, suscrito por el doctor PATRICIO VÁSCONEZ, Director de Talento Humano de la Fiscalía General del Estado; y,

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, por unanimidad,

**RESUELVE:**

**OTORGAR NOMBRAMIENTOS A 36 ELEGIBLES DE LOS CONCURSOS DE MÉRITOS, OPOSICIÓN, IMPUGNACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL 01-2012, 02-2012 Y 470-2013**

**Artículo 1.-** Otorgar nombramientos a 36 elegibles de los Concursos de Méritos, Oposición, Impugnación Ciudadana y Control Social 01-2012, 02-2012 y 470-2013, según el detalle del anexo que forma parte de esta resolución.

**Artículo 2.-** Delegar la posesión de estos funcionarios a la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura, en coordinación con la Dirección de Talento Humano de la Fiscalía General del Estado, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 75 del Código Orgánico de la Función Judicial.

**Artículo 3.-** La Dirección de Talento Humano de la Fiscalía General del Estado, previo a la posesión de aquellas personas que han sido nombradas por el Pleno del Consejo de la Judicatura, verificará que no hayan sido sancionadas con destitución de la Función Judicial y en el servicio público en general; así como, no estar inmersos en las inhabilidades establecidas en el artículo 77 del Código Orgánico de la Función Judicial.

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.-** La ejecución de esta resolución estará a cargo, en el ámbito de sus competencias de la Dirección General y de la Dirección Nacional de Talento Humano.

**SEGUNDA.-** Esta resolución entrará en vigencia a partir de su aprobación, sin perjuicio de su publicación en el registro oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, en la sala de sesiones del Consejo de la Judicatura, a los dieciséis días del mes de mayo de dos mil catorce.

f.) GUSTAVO JALKH RÖBEN, **Presidente.**

f.) Dr. ANDRÉS SEGOVIA SALCEDO, **Secretario General.**

CERTIFICO: que el Pleno del Consejo de la Judicatura aprobó esta resolución a los dieciséis días del mes de mayo de dos mil catorce.

f.) Dr. ANDRÉS SEGOVIA SALCEDO, **Secretario General.**

**ANEXO**

No.	CÉDULA DE IDENTIDAD	APELLIDOS Y NOMBRES	PROVINCIA	PUNTAJE	CONCURSO
1	180312605-9	HARO SARABIA ROMMEL GUSTAVO	BOLÍVAR	90,00	Concurso 470
2	020172793-0	TUTASI REA GLADYS JESSENIA	BOLÍVAR	87,00	Concurso 470
3	030152796-6	GÁLVEZ GARATE CRISTIAN ANDRÉS	CAÑAR	94,00	Concurso 470
4	030122971-2	VÁSQUEZ MUÑOZ JENNY DE LA NUBE	CAÑAR	94,67	Concurso 470
5	060208316-4	CHAPALBAY ZUMBA LILIAN LEONOR	CHIMBORAZO	83,13	Concurso 02
6	060256588-9	CORDOVEZ MACHADO ANA GRIMANESA	CHIMBORAZO	83,37	Concurso 02
7	070479863-6	CUENCA RÍOS JORGE LUIS	EL ORO	90,00	Concurso 470

8	110417250-5	ESPINOZA BUSTAMANTE LIZARDO ANTONIO	EL ORO	84,33	Concurso 470
9	070317993-7	MARCHANT GUAMÁN EDUARDO FABIÁN	EL ORO	85,67	Concurso 470
10	070372815-4	TENESACA BLACIO MARÍA ISABEL	EL ORO	88,00	Concurso 470
11	120097367-3	LÓPEZ CEREZO GREGORIO MALAQUÍAS	GUAYAS	71,66	Concurso 01-2012
12	100267047-7	HARO HARO LUIS FERNANDO	IMBABURA	91,33	Concurso 470
13	110320277-4	TORRES GUTIÉRREZ ÁNGEL RAMIRO	LOJA	88,07	Concurso 02
14	090749212-8	GONZÁLEZ ZAMBRANO LIMBER HAROLD	LOS RÍOS	86,33	Concurso 470
15	091255705-5	SÁNCHEZ BERNABÉ SEGUNDO JAVIER	LOS RÍOS	83,33	Concurso 470
16	130204213-8	SANTANA BARBERÁN VICENTE ASDRÚBAL	LOS RÍOS	81,00	Concurso 470
17	131147476-9	MENDOZA SOLÓRZANO MELISSA CAROLINA	MANABÍ	86,33	Concurso 470
18	091582779-4	PIEDRA GARAICOA CARLOS RAPHAEL	MANABÍ	82,00	Concurso 470
19	030152439-3	CAMPOVERDE ÁVILA JORGE LUIS	MORONA SANTIAGO	94,00	Concurso 470
20	140054848-1	GUARTASACA ORDÓÑEZ FRANKLIN SANTIAGO	MORONA SANTIAGO	93,00	Concurso 470
21	030193954-2	CALLE ROJAS PAOLO ANDRÉS	MORONA SANTIAGO	90,00	Concurso 470
22	070279510-5	VALAREZO LOAIZA MARIO RONALD	ORELLANA	81,00	Concurso 470
23	171111067-4	DEL POZO ORTEGA VANESSA YESENIA	PICHINCHA	96,33	Concurso 470
24	100233283-9	OBANDO BOSMEDIANO OSCAR FERNANDO	PICHINCHA	98,00	Concurso 470
25	171133457-1	ORTEGA GALARZA JORGE LUIS	PICHINCHA	98,00	Concurso 470
26	171989820-5	COBA GÓMEZ TERESA ALEXANDRA	PICHINCHA	96,67	Concurso 470
27	180198657-9	TIPANTASI TAIPE JOHN EDWIN	SANTA ELENA	80,00	Concurso 470
28	092242967-5	ARÉVALO RIVERA JUAN PABLO	SANTA ELENA	86,00	Concurso 470
29	171629254-3	CUEVA PANTOJA SUSANA SONALI	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS	87,67	Concurso 470
30	180304453-4	GAMBOA VILLACÍS GIOVANNA ELIZABETH	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS	86,33	Concurso 470
31	171587604-9	SUNTASIG ARAUZ GEOVANNY BLADIMIR	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS	87,67	Concurso 470
32	050254891-0	QUISHPE ARGOTI RAFAEL ALEJANDRO	SUCUMBÍOS	81,67	Concurso 470
33	050195417-6	RONQUILLO VARGAS JUAN JOSÉ	SUCUMBÍOS	87,00	Concurso 470
34	150039298-8	ARIAS ESCOBAR ALEJANDRO RAFAEL	SUCUMBÍOS	90,67	Concurso 470
35	190007665-2	ORTIZ YANGARI ÁNGEL SERAFÍN	ZAMORA CHINCHIPE	95,00	Concurso 470
36	110358359-5	REQUELME LOJAN JUAN PABLO	ZAMORA CHINCHIPE	87,67	Concurso 470

RAZÓN: Siento por tal que el anexo que antecede es parte integrante de la Resolución 082-2014 expedida por el Pleno del Consejo de la Judicatura a los dieciséis días del mes de mayo de 2014.

f.) Dr. ANDRÉS SEGOVIA SALCEDO, Secretario General del Consejo de la Judicatura.