



# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

## ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés  
Presidente Constitucional de la República

**Año II - Nº 257**

**Quito, jueves 7 de  
junio de 2018**

**Valor: US\$ 1,25 + IVA**

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA**  
**DIRECTOR**

Quito: Calle Mañosca 201  
y Av. 10 de Agosto

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

Sucursal Guayaquil:  
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército  
esquina, Edificio del Colegio de  
Abogados del Guayas, primer piso.  
Telf.: 3941-800 Ext.: 2310

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

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

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

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

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

### SUMARIO:

Págs.

#### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### ACUERDOS:

#### MINISTERIO DE TURISMO:

- 20180006-A Deléguese facultades y responsabilidades al señor José Luis Egas Ramírez, Asesor 4 de Despacho Ministerial..... 2
- 2018 009 Deléguese facultades a la Mgs. María Verónica Alcívar Ortiz, Coordinadora General de Asesoría Jurídica..... 3
- 2018 022 Designese al Arq. Carlos Andrés Bastida Tudela, Subsecretario de Gestión y Desarrollo, delegado permanente del señor Ministro, ante el Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos. 5

#### DIRECCIÓN GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL:

- 10/2018 Modifíquese el Acuerdo No. 03/2018 de 23 de enero de 2018 ..... 6
- 11/2018 Modifíquese el Acuerdo No. 27/2017 de 31 de octubre del 2017..... 8

#### RESOLUCIONES:

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

#### AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA:

- ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos 10

#### EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS ENFARMA EP - EN LIQUIDACIÓN:

- ENFARMA EP - LIQUIDACIÓN - 2017 - 076 Refórmese el presupuesto anual, correspondiente al ejercicio fiscal 2017 ..... 24
- ENFARMA EP - LIQUIDACIÓN - 2018 - 006 Deléguese atribuciones a la Jefa de Terminaciones Contractuales y otra..... 26
- ENFARMA EP - LIQUIDACIÓN - 2018 - 19 Autorícese el inicio del proceso de venta directa por unidades, de los bienes muebles de ENFARMA EP actualmente en liquidación..... 28

	Págs.	No. 20180006-A
<b>FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL</b>		<b>Dr. Enrique Ponce de León Román MINISTRO DE TURISMO</b>
<b>SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:</b>		
<b>Considerando:</b>		
SB-DTL-2018-411 Califíquese al ingeniero agrónomo Franco Manuel Ambrossi Robles, para que pueda desempeñarse como perito valuador de bienes agrícolas	32	Que, el artículo 151 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las ministras y los ministros de Estado serán de libre nombramiento y remoción por la Presidenta o Presidente de la República, y lo representarán en los asuntos propios del ministerio a su cargo;
SB-DTL-2018-423 Califíquese al arquitecto Julio Andrés Fuentes Armas, para que pueda desempeñarse como perito valuador de bienes inmuebles .....	33	Que, conforme el numeral 1 del artículo 154, de la Carta Suprema dispone que los ministros además de las atribuciones establecidas en la ley, ejercerán la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedirán los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;
<b>SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑÍA, VALORES Y SEGUROS:</b>		
SCVS-INMV-DNFCDN-2018-0023 Expídense las normas de carácter general para que la SC, proceda con la administración, imposición y gradación de las sanciones, a través del procedimiento administrativo sancionador, de conformidad con los criterios previstos en la Ley de Mercado de Valores, libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero .....	33	Que, la Constitución de la República en su artículo 226 determina que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;
<b>GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS</b>		
<b>RESOLUCIÓN:</b>		
<b>CONSORCIO DE MUNICIPIOS AMAZÓNICOS Y GALÁPAGOS:</b>		
011-AGO-COMAGA-2018 Emítase la resolución interpretativa al literal a), numeral 1) de la cláusula octava, del Convenio de Mancomunamiento del COMAGA, suscrito el 17 de febrero de 2011.....	43	Que, el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: <i>“Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial”;</i>
<b>ORDENANZA MUNICIPAL:</b>		
003-2018 Cantón Pallatanga: Que determina los casos de exoneración del pago de servicios técnicos administrativos e ingresos al catastro municipal y pago en el Registro de la Propiedad por casos de problemas territoriales.....	43	Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 2017-044, de fecha 28 de diciembre de 2017, artículo 10 numeral 1, literales e) y f) se establece que el Ministro de Turismo tiene la responsabilidad de expedir conforme a la Ley, acuerdos relacionados con el ámbito de su competencia en materia administrativa, así como delegar las acciones administrativas;
<b>FE DE ERRATAS:</b>		
- A la publicación del Acuerdo Ministerial No. 016 de 19 de marzo de 2018 del Ministerio de Inclusión Económica y Social, efectuada en el Segundo Suplemento al Registro Oficial No. 206 de 22 de marzo de 2018 .....	45	Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, el Lcdo. Lenin Moreno Garcés, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designa como Ministro de Turismo al Dr. Enrique Ponce de León Román;
	46	Que, mediante Contrato de Servicios Ocasionales suscrito el 19 de febrero de 2018, el Ministerio de Turismo contrató al señor José Luis Egas Ramírez como Asesor 4 de Despacho Ministerial;
	46	Que, conforme a los nuevos lineamientos del Ministerio de Turismo, uno de los ejes de la actual administración es la dinamización del turismo nacional a través del re enamoramamiento del ecuatoriano de su país y de la

comercialización de un producto turístico de calidad, accesible y atractivo, por medio del empaquetamiento del país, convirtiendo a todo el Ecuador en un circuito turístico, para lo cual la Subsecretaría de Mercados, Inversiones y Relaciones Internacionales, a través de la Dirección de Mercados, tiene como objetivo principal la puesta en marcha del proyecto La Gran Feria Turística del Ecuador, con el cual se pretende fortalecer el sector turístico como fuente sostenible de ingresos, en el marco de la política nacional de cambio de la matriz productiva y erradicación de la pobreza, mediante el posicionamiento nacional e internacional de los destinos turísticos en términos de diversificación de productos y mercados turísticos.

En ejercicio de las atribuciones constitucionales establecidas en el artículo 151 y 154 numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador; y, con base a la competencia prevista en el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; el infrascrito Ministro de Turismo;

#### Acuerda:

**Artículo 1.-** Delegar al señor José Luis Egas Ramírez, Asesor 4 de Despacho Ministerial, la facultad y responsabilidad de liderar y coordinar todas las acciones necesarias para llevar a cabo la segunda fase del Proyecto La Gran Feria Turística del Ecuador

**Artículo 2.-** Las facultades delegadas al señor José Luis Egas Ramírez son amplias e incluyen, sin limitarse a, la emisión de informes continuos acerca del avance e implementación, la coordinación de acciones a tomar con la empresa encargada del back office, la coordinación de los paquetes turísticos a ofertar así como todas las acciones necesarias para el desarrollo y ejecución del referido proyecto, y la redacción de un informe final en el cual deberán establecer los objetivos alcanzados y recomendar la factibilidad de ampliar el plazo o de realizar un nuevo proyecto de similares características, en estricto apego a las disposiciones legales, reglamentarias vigentes y regulación interna del Ministerio de Turismo.

**Artículo 3.-** El delegado responderá directamente de los actos realizados y decisiones adoptadas, en ejercicio de la presente delegación.

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado en San Francisco de Quito, D. M., 19 de febrero de 2018.

Comuníquese y publíquese

f.) Dr. Enrique Ponce de León Román, Ministro de Turismo.

No. 2018 009

**Dr. Enrique Ponce de León**  
**MINISTRO DE TURISMO**

#### Considerando:

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “(...) A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)”;

Que, el artículo 226 de la Constitución ut supra, 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 artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, instituye: “(...) Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial. Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos(...)”;

Que, el artículo 56 de la norma antes señalada, dispone que salvo autorización expresa, no podrán delegarse las competencias que a su vez se ejerzan por delegación;

Que, el artículo 57 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, anota: “(...) La delegación podrá ser revocada en cualquier momento por el órgano que la haya conferido y se extinguirá, en el caso de asuntos únicos, cuando se haya cumplido el acto cuya expedición o ejecución se delegó (...)”;

Que, el artículo 211 de la Ley de Compañías regula que los accionistas podrán hacerse representar en la Junta General por persona extraña, mediante carta dirigida al gerente, a menos que los estatutos dispongan otra cosa;

Que, mediante Decreto Supremo No. 1352 de 30 de junio de 1964, publicado en el Registro Oficial No. 288 de 10 de julio de 1964, se expidió la Ley de Fomento Turístico mediante la cual se reemplazó la Dirección General de Turismo y se creó la Corporación Ecuatoriana de Turismo CETURIS, adscrita al Ministerio de Fomento;

Que, la Compañía de Economía Mixta Yahuarcocha, fue constituida mediante escritura pública en la Notaría Segunda del cantón Ibarra, provincia de Imbabura, el 28 de abril de 1973, con el objeto social: “(...) explotación

de la Industria Turística, mediante la instalación y administración del Autódromo de “Yahuarcocha”; la realización de espectáculos y eventos automovilísticos o deportivos que atraigan al turismo; y la instalación de complejos turísticos recreativos y hoteleros en el área de “Yahuarcocha”. Su Registro Único de Contribuyentes es el 1091700308001, y en los registros de la Superintendencia de Compañías, valores y Seguros del Ecuador consta como su situación legal la de disolución y liquidación de la misma;

Que, mediante la Ley No 33 de 6 de julio de 1989, publicado en el Registro Oficial No. 230 de 11 de julio de 1989, se expidió la Ley de Turismo y se creó la Corporación Ecuatoriana de Turismo CETUR con autonomía operativa y patrimonio propio, con sede en Quito y mantendrá Direcciones Regionales para el Litoral;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 4 de fecha 10 de agosto de 1992, publicado en el Registro Oficial No. 1 de 11 de agosto de 1992, se creó el Ministerio de Información y Turismo; mismo que cambió su denominación a Ministerio de Turismo, mediante Decreto Ejecutivo No. 2841 de fecha 29 de junio de 1995, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 728 de 30 de junio de 1995;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 08 de fecha 24 de mayo de 2017, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Lenin Moreno Garcés, designó como Ministro de Turismo al Doctor Enrique Ponce de León.

Que, mediante Acción de personal No. 422, del 15 de junio de 2017, la Coordinación General Administrativa Financiera del Ministerio de Turismo, resolvió: otorgar nombramiento de libre remoción a la Mgs. María Verónica Alcívar Ortiz en el puesto de Coordinadora General de Asesoría Jurídica.

Que, del documento de fecha 15 de febrero de 2018, obtenido de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros del Ecuador, Registro de Sociedades, se evidencia que el Ministerio de Turismo forma parte de los Socios o Accionistas de la Compañía de Economía Mixta Yahuarcocha con un capital de USD \$ 480.00 dólares de los Estados Unidos de América.

Que, el literal f), del numeral 1, del artículo 11 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo, expedido mediante Acuerdo Ministerial 2017-044 de fecha 28 de diciembre de 2017, establece que la máxima autoridad tiene entre sus facultades la de: “...Nombrar, remover y legalizar toda acción administrativa o delegarlas, de acuerdo con la ley...”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 2017-021 de fecha 11 de julio de 2017, el señor Ministro de Turismo, Dr. Enrique Ponce de León delegó al señor Juan Carlos Castillo Gil como representante del Ministerio de Turismo ante la Junta de Accionistas de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA.

Por lo que en ejercicio de las atribuciones conferidas en la Constitución de la República, el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de Procesos del Ministerio de Turismo, el infrascrito Ministro de Turismo:

#### Acuerda:

**Artículo 1:** Delegar a Mgs. María Verónica Alcívar Ortiz, Coordinadora General de Asesoría Jurídica, como representante del Ministerio de Turismo ante la Junta de Accionistas de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA.

**Artículo 2:** La presente delegación le permitirá actuar con voz, ejercer el derecho al voto en caso de tenerlo, abstenerse de votar de ser el caso, integrar comisiones o grupos de trabajo, presentar informes; y, en general, las actividades inherentes a su participación dentro de la Junta General de Accionistas de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA, sean estas ordinarias o extraordinarias, siguiendo siempre para ello las instrucciones expresas del Ministerio de Turismo, a través de su máxima autoridad, con el objeto de alcanzar en las instituciones que participa, las metas establecidas por ésta Cartera de Estado.

**Artículo 3:** En cumplimiento a las funciones, otorgadas por el presente acuerdo, el delegada se obliga a presentar el Acta de Reunión de cada sesión a la que hubiese asistido, y un informe trimestral sobre la gestión de la Junta General de Accionistas de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA. Las Actas de Reunión así como los informes trimestrales, serán enumerados por cada una de las sesiones en las que participó, se dejará constancia de las decisiones adoptadas, los resultados de las mismas y las recomendaciones sobre la gestión que corresponda.

**Artículo 4:** La máxima autoridad delegante, se reserva el derecho de avocar para sí su asistencia, a la Junta General de Accionistas de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA, con base en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo; sustituyendo al delegado en cualquier tiempo.

**Artículo 5:** La delegada permanente responderá directamente de los actos realizados y decisiones adoptadas, en ejercicio de la presente delegación efectuada mediante Acuerdo Ministerial.

#### DISPOSICIÓN GENERALES

**PRIMERA.-** Notifíquese con el contenido del presente Acuerdo Ministerial a la Gerente General de la EMPRESA DE ECONOMÍA MIXTA YAHUARCOCHA.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**UNICA.-** Derogar el Acuerdo Ministerial No. 2017021 de fecha 11 de julio de 2017, emitido por el señor Ministro de Turismo.

**DISPOSICIÓN FINAL**

El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., a 1 de marzo de 2018.

Comuníquese y publíquese.

f.) Dr. Enrique Ponce de León, Ministro de Turismo.

**No. 2018 022**

**Dr. Enrique Ponce de León  
MINISTRO DE TURISMO**

**Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 154, numeral 1, faculta a los señores Ministros de Estado, expedir los acuerdos y resoluciones administrativas, que requiera su gestión;

Que, el artículo 226 de la Carta Magna señala las competencias y facultades atribuidas a las instituciones del Estado, a sus servidores y a las personas que actúan en virtud de una potestad estatal y su deber;

Que, el artículo 233 de la Norma Suprema de la República señala el alcance de la responsabilidad de los servidores públicos y de los delegados o representantes a los cuerpos colegiados de las instituciones del Estado;

Que, el artículo 258 de la Constitución de la República establece que la provincia de Galápagos tendrá un Gobierno de Régimen Especial, su planificación y desarrollo se organizará en función y estricto apego a los principios de conservación del patrimonio natural, la administración estará a cargo de un Consejo de Gobierno presidido por el representante de la Presidencia de la República e integrado por las alcaldesas y alcaldes de los municipios de la provincia de Galápagos, representante de las juntas parroquiales y los representantes de los organismos que determina la ley;

Que, el artículo 10 de la Ley Orgánica de Régimen Especial de la Provincia de Galápagos, determina como se integra el Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos, y en su parte pertinente señala: “3. La ministra o el ministro que ejerce la rectoría en materia de turismo, o su delegada o delegado permanente.”

Que, el artículo 104 del Código Orgánico de Organización Territorial -COOTAD-, establece lo siguiente: “La provincia de Galápagos constituye un régimen especial de gobierno en razón de sus particularidades ambientales

y por constituir patrimonio natural de la humanidad; su territorio será administrado por un consejo de gobierno, en la forma prevista en la Constitución, este Código y la ley que regule el régimen especial de Galápagos”;

Que, de conformidad con el Artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, 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;

Que, el artículo 55, de la norma ibídem establece lo siguiente: “...Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial. Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos...”;

Que, el artículo 57 del citado Estatuto, establece lo siguiente: “...La delegación podrá ser revocada en cualquier momento por el órgano que la haya conferido y se extinguirá, en el caso de asuntos únicos, cuando se haya cumplido el acto cuya expedición o ejecución se delegó...”;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 08 de 24 de mayo de 2017, el señor Presidente Constitucional de la República nombró como Ministro de Turismo, al doctor Enrique Ponce de León, quien es la máxima autoridad de esta Cartera de Estado;

Que, mediante Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo, emitido a través de Acuerdo Ministerial No. 2017044, se establece que el Ministro de Turismo tiene la responsabilidad de expedir conforme a la Ley, acuerdos relacionados con el ámbito de su competencia en materia administrativa, así como delegar las acciones administrativas;

Que, mediante Acción de Personal de 01 de noviembre de 2017, la Coordinadora General Administrativa Financiera, resolvió otorgar Nombramiento de Libre Remoción al Sr. Carlos Andrés Bastida Tudela en el cargo de Subsecretario de Gestión y Desarrollo.

En ejercicio de las atribuciones conferidas en la Constitución de la República del Ecuador, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de Procesos del Ministerio de Turismo, la máxima autoridad;

**Acuerda:**

**Artículo 1.-** Designar como Delegado permanente del Ministro de Turismo ante el Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos, al Arq. Carlos Andrés Bastida Tudela, Subsecretario de Gestión y desarrollo.

**Artículo 2.-** La presente delegación le permitirá actuar con voz, ejercer el derecho a voto, abstenerse de votar de ser el caso, integrar comisiones o grupos de trabajo, presentar informes; y, en general, las actividades inherentes a sus participación dentro del Consejo de Gobierno del régimen Especial de Galápagos, sean estas ordinarias o extraordinarias, siguiendo siempre para ello las instrucciones expresas del Ministerio de Turismo, a través de su máxima autoridad con el objeto de alcanzar en las instituciones que participe, las metas establecidas por esta Cartera de Estado;

**Artículo 3.-** En cumplimiento de sus funciones, otorgadas por el presente acuerdo, el delegado se obliga a presentar el Acta de Reunión de cada sesión a la que hubiese asistido, y un Informe trimestral sobre la gestión de las reuniones del Consejo de Gobierno del régimen Especial de Galápagos. Las Actas de Reunión así como los Informes trimestrales, serán enumerados por cada una de las sesiones en las que participó, se dejará constancia de las decisiones adoptadas, los resultados de las mismas y las recomendaciones sobre la gestión que corresponda.

**Artículo 4.-** La máxima autoridad delegante, se reserva el derecho de avocar para sí su asistencia, al Consejo de Gobierno del régimen Especial de Galápagos, con base en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Turismo; sustituyendo al delegado en cualquier tiempo.

**Artículo 5.-** El delegado responderá directamente de los actos realizados y decisiones adoptadas, en ejercicio de la presente delegación efectuada mediante Acuerdo Ministerial.

#### **Disposición General**

Notifíquese con el contenido del presente Acuerdo Ministerial al Presidente del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos.

#### **Disposición Derogatoria**

**Deróguese** el Acuerdo Ministerial Acuerdo Ministerial No. 20140102 de 08 de diciembre de 2014, emitido por la Econ. Sandra Naranjo Bautista, Ministra de Turismo a la fecha.

#### **Disposición Final**

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

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., 03 de mayo de 2018.

Comuníquese y publíquese.

f.) Dr. Enrique Ponce de León, Ministro de Turismo.

No. 10/2018

### **EL DIRECTOR GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL**

#### **Considerando:**

Que, mediante Acuerdo No. 015/2016 de 17 de junio del 2016, modificado con Acuerdos No. 33/2017 de 07 de diciembre del 2017 y 03/2018 de 23 de enero del 2018, el Consejo Nacional de Aviación Civil, renovó y modificó a la compañía AEROLÍNEAS GALÁPAGOS S.A. AEROGAL ahora AVIANCA-ECUADOR S.A., su permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, entre Ecuador y los Países Miembros de la Comunidad Andina;

Que, con oficio Nro. AV-PE/162-2018 de 04 de abril de 2018, la Gerente General y como tal Representante Legal de la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., solicita la modificación de su Permiso de Operación, a fin de incorporar dentro de las rutas autorizadas la siguiente:

“Quito y/o Guayaquil – Bogotá y/o Lima y viceversa, hasta 7 frecuencias semanales y con derechos de hasta 5ta libertad”;

Que, con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0307-M de 13 de abril de 2018, se elevó a conocimiento del señor Director General de Aviación Civil, la solicitud presentada por la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., adjuntando el respectivo Extracto para su legalización y su posterior publicación en uno de los periódicos de amplia circulación nacional y en la Página Web Institucional;

Que, mediante oficio Nro. DGAC-AB-2018-0033-O de 13 de abril de 2018, se remite a la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A. el Extracto de la solicitud de modificación del Permiso de Operación, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada entre Ecuador y los Países Miembros de la Comunidad Andina, a fin de que proceda con la publicación del mismo de conformidad con el Art. 45 del Reglamento de la materia, así como lo indicado por la Prosecretaría del CNAC con memorando Nro. DGAC-SGC-2018-0027-M de 29 de enero del 2018;

Que, con memorando Nro. DGAC-AX-2018-0154-M de 24 de abril de 2018, el Director de Comunicación Social Institucional, informa que el Extracto de la solicitud de modificación del Permiso de Operación, de la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., ya se encuentra publicado en la página web Institucional, en la sección Biblioteca/ Consejo Nacional de Aviación Civil/Solicitudes que se tramitan en la Secretaría del CNAC/2018;

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica, con memorando Nro. DGAC-AE-2018-0585-M de 26 de abril de 2018, presenta su informe en el que concluye y recomienda que la Decisión 582 de la Comunidad Andina establece un régimen de libertad absoluta para los vuelos regulares de

pasajeros, carga y correo, separadamente o en combinación de aerolíneas de Países Miembros, que se realicen dentro de la Subregión siendo la modificación solicitada por AVIANCA-ECUADOR S.A. procedente; que la solicitud cumple con los requisitos de orden legal, previstos en el Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de Servicios de Transporte Aéreo Comercial, por lo que no existe inconveniente para que se autorice la modificación del Permiso de Operación internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, dentro de la Comunidad Andina;

Que, la Dirección de Inspección y Certificación Aeronáutica, con memorando Nro. DGAC-OX-2018-0984-M de 03 de mayo de 2018, presenta su informe técnico económico unificado, en el que concluye y recomienda, que no existe inconveniente de orden técnico para que se proceda a la modificación del Permiso de Operación, por ser una ruta en mercados de la CAN se sugiere que sea atendida en forma favorable lo solicitado, esto es, incorporando la ruta Quito y/o Guayaquil - Bogotá y/o Lima y viceversa, hasta 7 frecuencias semanales y con derechos de hasta 5ta. Libertad, con equipo Airbus A 319 y A 320; y, que la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A. al obtener la autorización para incrementar la ruta señalada con el fin de realizar operaciones regulares, debe definir el itinerario a ser cumplido, con la finalidad de que no exista dificultad en la utilización de rutas, por parte de los usuarios;

Que, la Dirección de Secretaría General, presenta el informe unificado con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0390-M de 07 de mayo de 2018, en el que se concluye que se ha agotado todo el trámite previsto en el Reglamento de la materia y recomienda por no existir objeción alguna, se otorgue la modificación solicitada por la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., para incrementar en el cuadro de rutas autorizado, la ruta “Quito y/o Guayaquil - Bogotá y/o Lima y viceversa, hasta 7 frecuencias semanales. Con derechos de hasta 5ta. libertad”;

Que, el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo No. 156, de 20 de noviembre del 2013, reorganizó al Consejo Nacional de Aviación Civil y a la Dirección General de Aviación Civil;

Que, mediante RESOLUCION No. 001/2013, de 24 de diciembre del 2013, el pleno del Consejo, delegó ciertas atribuciones al Director General de Aviación Civil, entre ellas, la prevista en el ARTÍCULO 1.- “Delegar al Director General de Aviación Civil, la facultad de resolver las solicitudes para modificar o suspender temporal y parcialmente las Concesiones y Permisos de operación otorgados por el Consejo Nacional de Aviación Civil, cumpliendo con los requisitos establecidos en la reglamentación de la materia”;

Que, en virtud del Decreto No. 239 de 12 de diciembre de 2017, se designa al señor Carlos Javier Álvarez Mantilla como Director General de Aviación Civil; y,

Con base a la delegación realizada en la RESOLUCIÓN No. 001/2013, de 24 de diciembre de 2013, el Director General de Aviación Civil,

#### Acuerda:

**ARTÍCULO 1.- MODIFICAR** la cláusula SEGUNDA del ARTÍCULO 1 del Acuerdo No. 015/2016 de 17 de junio del 2016, modificado con Acuerdos No. 33/2017 de 07 de diciembre de 2017 y 03/2018 de 23 de enero de 2018, mediante el cual el Consejo Nacional de Aviación Civil, renovó y modificó a la compañía AEROLÍNEAS GALÁPAGOS S.A. AEROGAL ahora AVIANCA-ECUADOR S.A., su permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, entre Ecuador y los Países Miembros de la Comunidad Andina, por la siguiente:

**SEGUNDA: Rutas, frecuencias y derechos:** “La aerolínea” operará las siguientes rutas, frecuencias y derechos:

- Quito y/o Guayaquil – Cali y viceversa, hasta siete (7) frecuencias semanales;
- Quito y/o Guayaquil – Lima y/o Santa Cruz y viceversa, hasta diez (10) frecuencias semanales;
- Quito y/o Guayaquil – Bogotá y viceversa, hasta treinta y nueve (39) frecuencias semanales;
- Quito y/o Guayaquil – Lima y/o La Paz y viceversa, hasta siete (7) frecuencias semanales. Con derechos de 3ras, 4tas y 5tas libertades.
- Quito y/o Guayaquil – Bogotá y/o Santa Cruz y viceversa, hasta siete (7) frecuencias semanales. Con derechos de hasta 5ta. libertad.
- Quito y/o Guayaquil – Bogotá y/o Lima y viceversa, hasta siete (7) frecuencias semanales. Con derechos de hasta 5ta. libertad.

La autorización que el Consejo Nacional de Aviación Civil da a la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., para que opere la ruta Quito y/o Guayaquil – Lima y/o Santa Cruz y viceversa, hasta diez (10) frecuencias semanales, se la condiciona a que la compañía demuestre operación con el punto Santa Cruz, ya que según las rutas autorizadas en itinerario, solo opera los tramos de ruta Lima – Guayaquil – Lima y Lima – Quito – Lima.

Se establece un procedimiento de verificación de la implantación y cumplimiento del 70% de las rutas y frecuencias autorizadas, sino se observa el nivel exigido la DGAC presentará al CNAC el informe que corresponda para que de conformidad con el artículo 122 del Código Aeronáutico codificado se proceda a llamar a una Audiencia Previa de Interesados a la compañía, de conformidad con la Resolución No. 108/2010 de 22 de diciembre de 2010.

AVIANCA-ECUADOR S.A. tiene la obligación al momento de presentar sus itinerarios para la aprobación de la Dirección General de Aviación Civil, de definir la operación “y/o” y de concretar el número de frecuencias

con las que prestará los servicios, igualmente notificará con la suficiente anticipación cualquier modificación sobre la utilización del número de frecuencias autorizadas.

**ARTÍCULO 2.-** El presente documento deja sin efecto al Acuerdo No. 03/2018 de 23 de enero del 2018.

**ARTÍCULO 3.-** Salvo lo dispuesto en los artículos precedentes, los demás términos y condiciones de los Acuerdos No. 015/2016 de 17 de junio del 2016 y No. 33/2017 de 07 de diciembre de 2017, se mantienen vigentes y sin ninguna modificación.

**ARTÍCULO 4.-** Del cumplimiento del presente Acuerdo, encárguese a la Dirección General de Aviación Civil, a través de los respectivos procesos institucionales.

Comuníquese, notifíquese y publíquese.- Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, 08 de mayo de 2018.

f.) Sr. Carlos Javier Álvarez Mantilla, Director General de Aviación Civil.

**CERTIFICO:** Que expidió y firmó el Acuerdo que antecede, el señor Carlos Javier Álvarez Mantilla, Director General de Aviación Civil, en Quito, Distrito Metropolitano, 08 de mayo de 2018.

Lo certifico.-

f.) Dra. Rita Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la DGAC.

**RAZÓN:** En Quito a, 08 de mayo de 2018.- Notifiqué el contenido del Acuerdo No. 10/2018 a la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., por boleta depositada en el Casillero Judicial No. 2380 del Palacio de Justicia de esta ciudad.- **CERTIFICO:**

f.) Dra. Rita Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la DGAC

## DIRECCIÓN GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL

### SECRETARÍA GENERAL

#### CERTIFICACIÓN

Yo: Doctora Rita Mila Huilca Cobos, en mi calidad de Directora de Secretaría General de la Dirección General de Aviación Civil, siendo una de mis atribuciones como responsable del proceso, el "Otorgar certificaciones a petición de parte o por disposición de Autoridad Competente", como lo determina el "Artículo 4.-" de la Resolución No. 238/2010 de 30 de agosto del 2010, mediante la cual se Reforma el Reglamento Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Dirección General de Aviación Civil, y dando atención a la petición realizada con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0410-M, de 15 de mayo de 2018, suscrito por la señorita Mary Sánchez Sánchez, Secretaria, que

indica que requiere copia Certificada del Acuerdo No. 10/2018 de 08 de mayo del 2018, otorgado a favor de la compañía AVIANCA-ECUADOR S.A., a fin de remitir para su publicación en el Registro Oficial, **CERTIFICO:** que el Acuerdo No. 10/2018 de 08 de mayo del 2018, emitido por el Director General de Aviación Civil que antecede contenido en cuatro fojas útiles, es **FIEL COPIA DEL ORIGINAL** que reposa en el Archivo Activo de la Dirección de Secretaría General.

Quito, D. M., a 15 de mayo de 2018.

f.) Dra. Rita Mila Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la Dirección General de Aviación Civil.

No. 11/2018

### EL DIRECTOR GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL

#### Considerando:

Que, mediante Acuerdo No. 046/2015 de 18 de diciembre del 2015, modificado con Acuerdos No. 16/2016 de 17 de junio del 2016 y No. 27/2017 de 31 de octubre del 2017, el Consejo Nacional de Aviación Civil, otorgó a la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA "LANCO", un Permiso de Operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, internacional, regular, de carga y correo, en forma combinada;

Que, con oficio s/n de 5 de marzo de 2018, el Apoderado General de la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A. "LANCO", indica y solicita:

"...Las aeronaves autorizadas se encuentran debidamente registradas en el Certificado de Explotador de Servicios Aéreos (AOCR) bajo la RDAC Parte 129. Podrá también utilizar otras aeronaves sobre la base de contratos de arrendamiento en la modalidad "wet lease" y en cualquier modalidad de utilización prevista en la Legislación Ecuatoriana. (...).

La solicitud está encaminada a obtener la modificación Permiso de Operación del servicio de transporte aéreo internacional regular de carga y correo, cláusula tercera para incluir el **equipo de vuelo B747 y MD11...**;

Que, con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0174-M de 12 de marzo de 2018, se elevó a conocimiento del señor Director General de Aviación Civil, la solicitud presentada por la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A. "LANCO", adjuntando el Extracto para su legalización y posterior publicación en uno de los periódicos de amplia circulación nacional y en la Página Web del CNAC;

Que, mediante oficio Nro. DGAC-AB-2018-0019-O de 14 de marzo de 2018, se remite al Apoderado General de la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A. “LANCO”, el Extracto de la solicitud de modificación del Permiso de Operación, internacional, regular, de carga y correo, en forma combinada, a fin de que proceda con la publicación del mismo de conformidad con el Art. 45 del Reglamento de la materia, así como lo indicado por la Prosecretaría del CNAC con memorando Nro. DGAC-SGC-2018-0027-M de 29 de enero de 2018;

Que, con memorando Nro. DGAC-AX-2018-0095-M de 16 de marzo de 2018, el Director de Comunicación Social, informa que el Extracto de la solicitud de modificación del Permiso de Operación de la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A. “LANCO”, ya se encuentra publicado en la página web institucional, sección Solicitudes que se tramitan en la Secretaría del CNAC/2018;

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica con memorando Nro. DGAC-AE-2018-0428-M de 29 de marzo de 2018, presenta su informe en el que concluye y recomienda que la solicitud de la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A. cumple con los requisitos de orden legal previstos reglamentariamente; por ser una aerolínea perteneciente a un País Miembro de la Comunidad Andina, de conformidad con lo expuesto en la Decisión 582, se puede atender favorablemente lo solicitado; y tiene objeción para que se modifique el permiso de operación otorgado a la compañía, por el incremento del equipo de vuelo;

Que, la Dirección de Inspección y Certificación Aeronáutica, con memorando Nro. DGAC-OX-2018-1013-M de 08 de mayo de 2017, presenta su informe técnico económico, en el que concluye y recomienda que referente a los equipos de vuelo B747 y MD11 bajo la modalidad de contratos de arrendamiento en Wet Lease que se adicionaría a los autorizados, no existe inconveniente de orden técnico, por lo que puede continuarse con el trámite que corresponda para el otorgamiento de lo solicitado;

Que, la Dirección de Secretaría General ha presentado el informe unificado, con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0398-M de 09 de mayo de 2018, concluye que se ha agotado todo el trámite previsto en el Reglamento de la materia y recomienda por no existir objeción alguna, se otorgue la modificación solicitada por la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA “LANCO”, para incrementar al equipo de vuelo autorizado las aeronaves B747 y MD11, bajo la modalidad de contratos de arrendamiento Wet Lease, para lo cual deberá reformarse la cláusula TERCERA del ARTÍCULO 2 DE Acuerdo No. 046/2015 de 18 de diciembre del 2015;

Que, el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo No. 156, de 20 de noviembre del 2013, reorganizó al Consejo Nacional de Aviación Civil y a la Dirección General de Aviación Civil;

Que, mediante RESOLUCIÓN No. 001/2013, de 24 de diciembre del 2013, el pleno del Consejo, delegó ciertas atribuciones al Director General de Aviación Civil, entre ellas, la prevista en el ARTÍCULO 1.- “Delegar al Director General de Aviación Civil, la facultad de resolver las solicitudes para modificar o suspender temporal y parcialmente las Concesiones y Permisos de operación otorgados por el Consejo Nacional de Aviación Civil, cumpliendo con los requisitos establecidos en la reglamentación de la materia”;

Que, en virtud del Decreto No. 239 de 12 de diciembre de 2017, se designa al señor Carlos Javier Álvarez Mantilla, como Director General de Aviación Civil; y

Con base a la delegación realizada en la RESOLUCIÓN No. 001/2013, de 24 de diciembre de 2013, el Director General de Aviación Civil

#### Acuerda:

**ARTÍCULO 1.- MODIFICAR** la cláusula TERCERA del ARTÍCULO 2 del Acuerdo No. 046/2015 de 18 de diciembre del 2015, modificado por Acuerdos No. 016/2016 de 17 de junio del 2016 y No. 27/2017 de 31 de octubre del 2017, mediante el cual el Consejo Nacional de Aviación Civil, otorgó a la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA “LANCO”, un Permiso de Operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, internacional, regular, de carga y correo, en forma combinada; por la siguiente:

**TERCERA: Aeronaves a utilizar:** “La aerolínea” utilizará en su servicio equipo de vuelo consistente en aeronaves tipo Boeing 767-300F, Boeing 777F, Boeing 747 y MD11. La compañía podrá utilizar este equipo de vuelo en la modalidad “wet lease”.

La operación de las aeronaves que se autorizan por medio del presente instrumento estará sujeta a las limitaciones técnicas y operacionales fijadas por la Dirección General de Aviación Civil.

Cualquier cambio, sustitución o reemplazo del equipo de vuelo, se podrá realizar previa autorización expresa de la autoridad aeronáutica.

**ARTÍCULO 2.-** Salvo lo dispuesto en el artículo precedente, los demás términos y condiciones del Acuerdo No. 046/2015 de 16 de diciembre del 2015, modificado con Acuerdos No. 016/2016 de 17 de junio de 2016 y No. 27/2017 de 31 de octubre del 2017, se mantienen vigentes y sin ninguna modificación.

**ARTÍCULO 3.-** Del cumplimiento del presente Acuerdo, encárguese a la Dirección General de Aviación Civil, a través de los respectivos procesos institucionales.

Comuníquese, notifíquese y publíquese. - Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, 11 de mayo de 2018.

f.) Sr. Carlos Javier Álvarez Mantilla, Director General de Aviación Civil.

**CERTIFICO:** Que expidió y firmó el Acuerdo que antecede, el señor Carlos Javier Álvarez Mantilla, Director General de Aviación Civil, en Quito, Distrito Metropolitano, 11 de mayo de 2018.

Lo certifico.-

f.) Dra. Rita Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la DGAC.

**RAZÓN:** En Quito a, 14 de mayo de 2018.- Notifiqué el contenido del Acuerdo No. 11/2018 a la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA "LANCO", por boleta depositada en el Casillero Judicial No. 4135 del Palacio de Justicia de esta ciudad.- **CERTIFICO:**

f.) Dra. Rita Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la DGAC.

## DIRECCIÓN GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL

### SECRETARÍA GENERAL

#### CERTIFICACIÓN

Yo: Doctora Rita Mila Huilca Cobos, en mi calidad de Directora de Secretaría General de la Dirección General de Aviación Civil, siendo una de mis atribuciones como responsable del proceso, el "Otorgar certificaciones a petición de parte o por disposición de Autoridad Competente", como lo determina el "Artículo 4.-" de la Resolución No. 238/2010 de 30 de agosto del 2010, mediante la cual se Reforma el Reglamento Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Dirección General de Aviación Civil, y dando atención a la petición realizada con memorando Nro. DGAC-AB-2018-0411-M, de 15 de mayo de 2018, suscrito por la señorita Mary Sánchez Sánchez, Secretaria, que indica que requiere copia Certificada del Acuerdo No. 11/2018 de 11 de mayo del 2018, otorgado a favor de la compañía LÍNEA AÉREA CARGUERA DE COLOMBIA "LANCO", a fin de remitir para su publicación en el Registro Oficial, **CERTIFICO:** que el Acuerdo No. 11/2018 de 11 de mayo del 2018, emitido por el Director General de Aviación Civil que antecede, contenido en tres fojas útiles, es **FIEL COPIA DEL ORIGINAL** que reposa en el Archivo Activo de la Dirección de Secretaría General.

Quito, D. M., a 15 de mayo de 2018.

f.) Dra. Rita Mila Huilca Cobos, Directora de Secretaría General de la Dirección General de Aviación Civil.

No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO

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

### Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, manda que: *"El Estado será responsable de: (...) 7.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *"(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)"*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano"*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 130, determina que: *"Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario"*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece 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, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización (...) productos homeopáticos (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Disposición General Primera; dispone: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”;*

Que, el Comité de Expertos en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, mediante informe Técnico Nro. 37 (WHO Technical Report Series Nro. 908) en Anexo 4, establece las guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos; y mediante informe Técnico Nro. 50 (WHO Technical Report Series Nro. 996) Anexo 3, establece las guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: *“...Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;*

Que, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015,

establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre del 2010, en el art. 6 literal c) establece como requisito para obtener el Registro Sanitario, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3344, Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano, publicado en Registro Oficial Nro. 021 del 24 de junio de 2013, en el art. 6 numeral 5 establece como requisito para la Obtención del Registro Sanitario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2017-0183-M, de fecha 19 de mayo de 2017, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica el requerimiento de elaboración de la normativa técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2017-036-PBZM, de fecha 29 de mayo de 2017, la Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos; justifica el requerimiento de una normativa técnica sanitaria que regule las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de medicamentos biológicos;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-008-2017-MATL, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2017-0178-M, de fecha 15 de junio de 2017, la Directora de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de armonizar el procedimiento para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales de todos los medicamentos, a fin de precautar la salud y seguridad de la población;

Que, en el marco de la evaluación para “Designación de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia Regional (ARNr)”, la ARCSA del 12 al 14 de septiembre de 2017 recibió la visita de un equipo de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, para efectuar una pre evaluación, en la cual se recomendó adoptar los Informes Técnicos de la OMS referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos estériles y a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos investigativos para ensayos clínicos en humanos;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el

nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

**Resuelve:**

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA  
SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA LABORATORIOS  
FARMACÉUTICOS**

**CAPÍTULO I**

**DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y  
ADOPCIÓN DE INFORMES TÉCNICOS DE LA  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** El ámbito regulatorio de la presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios, representantes legales, directores técnicos de los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, donde se fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.

Se excluyen del ámbito de aplicación de la presente normativa los medicamentos en general y productos biológicos que sean de uso veterinario.

**Art. 3.-** Para cumplimiento de esta normativa se adopta oficialmente los informes y anexos respectivos de la Organización Mundial de la Salud, para las Buenas Prácticas de Manufactura: Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 908 para medicamentos en general, el Informe Nro. 50 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 996 para medicamentos biológicos y los lineamientos complementarios de la OMS, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

**CAPÍTULO II**

**DE LAS ABREVIATURAS  
DEFINICIONES**

**Art. 4.-** Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

**Acondicionamiento.-** Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaca y rotula para su distribución y comercialización.

**Alerta sanitaria.-** Se considera alerta sanitaria a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Almacenar.-** Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

**Ampliación.-** Aumento o extensión de un área específica del laboratorio farmacéutico.

**Archivo maestro.-** Información detallada sobre una instalación, proceso o producto específico.

**Auditoría.-** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de verificar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).-** Las Buenas Prácticas de Manufactura es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

**Código de BPM.-** Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Comité auditor.-** Es el conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Criterios de auditoría.-** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos técnicos y legales o reglamentarios, usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

**Director técnico.-** Es el profesional que asegura que cada lote de producto terminado haya sido manufacturado, controlado y aprobado para su liberación en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes en el país.

**Evidencia de la auditoría.-** Son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para demostrar el cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos establecidos para mantener el Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura y que es verificable.

**Fabricar.-** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Fabricación bajo modalidad de campaña.-** Es la fabricación de una secuencia ininterrumpida de lotes del mismo producto, durante un periodo de tiempo específico, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias, entre una y otra fabricación de al menos tres lotes consecutivos.

**Hallazgos de la auditoría.-** Son los resultados de la inspección y evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada de acuerdo a criterios o lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Inspección.-** Acción mediante la cual se observa las deficiencias que existen respecto al cumplimiento de la normativa legal, con la finalidad de asegurar el proceso.

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

**Laboratorios farmacéuticos.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

**Laboratorios farmacéuticos extranjeros.-** Son aquellos laboratorios farmacéuticos cuyas instalaciones se encuentran ubicadas fuera del territorio ecuatoriano.

**Maquila.-** Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.

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

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamento biotecnológico.-** Se consideran aquellos productos de origen biológico de tipo proteico obtenidos por procesos biotecnológicos (ingeniería genética), u obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos del ADN recombinante, tecnología de hibridomas o líneas celulares continuas transformadas, expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbiana, incluyendo a los anticuerpos monoclonales, enzimas, hormonas, citoquinas. En su mayoría estos productos son empleados en terapias de enfermedades crónicas.

**Modificación.-** Variación o cambio en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas.

**No cumplimiento.-** Es el incumplimiento de un requisito establecido por la OMS o en la Guía de Verificación.

**OMS.-** Organización Mundial de la Salud.

**Permiso de funcionamiento.-** Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**Plan maestro de validación.-** Es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrán de validarse y cuando lo serán.

**Plazo.-** Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

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

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

de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos “medicamento biológico” o “producto biológico”.

**Radiofármacos.-** Formulación medicinal que contiene una sustancia radiactiva o radioisótopos los cuales se utilizan en áreas clínicas especializadas para el diagnóstico y/o la terapia.

**Regulado.-** Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente regulación y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

**Reetiquetado.-** El proceso de manufactura mediante el cual se coloca una nueva etiqueta al producto, debe realizarse en el laboratorio farmacéutico fabricante.

**Reenvasado.-** Es el proceso de manufactura mediante el cual se cambia el empaque o envase primario del producto, debe realizarse únicamente por el laboratorio farmacéutico fabricante.

**Renovación.-** Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

**RUC.-** Registro Único de Contribuyentes.

**Subsanar.-** Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la norma o guía de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

**Transportar.-** Efectuar el transporte o la movilización de los productos farmacéuticos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

### CAPÍTULO III

#### CONSIDERACIONES GENERALES PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES

**Art. 5.-** Todos los laboratorios farmacéuticos nacionales, previo al inicio de las actividades de fabricación, acondicionamiento o maquila de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación, deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el permiso de funcionamiento, otorgados por la ARCSA.

**Art. 6.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales que se instalen por primera vez, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, previo a la obtención del permiso de funcionamiento; para lo cual deben recopilar, con un tiempo mínimo de seis meses, los registros y demás documentación que evidencien la implementación de las normas de calidad durante el proceso de fabricación de los lotes pilotos.

Durante el tiempo previo a la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el laboratorio farmacéutico no podrá comercializar los productos fabricados en la empresa.

**Art. 7.-** Los laboratorios farmacéuticos deben contar con un jefe de producción, un jefe de control de calidad y un director técnico; mismos que deben ser profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

**Art. 8.-** La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos.

El transporte propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso de que el transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se debe presentar el contrato de prestación de servicios.

**Art. 9.-** El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su emisión, y será renovado por periodos iguales.

Si durante la vigencia del certificado de BPM, el laboratorio farmacéutico realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

**Art. 10.-** Las auditorías para la certificación, control y seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán conforme los lineamientos de la Organización

Mundial de la Salud, en sus respectivos anexos y las listas de verificación que la ARCSA elabore para el efecto.

**Art. 11.-** Los laboratorios farmacéuticos deben tener áreas específicas, autónomas e independientes para la fabricación de productos farmacéuticos que posean materiales altamente sensibilizantes, preparaciones biológicas, material de naturaleza infecciosa o con una alta actividad farmacológica o toxicidad, tales como:

- a. Penicilina;
- b. Cefalosporina;
- c. Otros betalactámicos;
- d. Microorganismos vivos;
- e. Esteroides,
- f. Agentes citotóxicos,
- g. Citostáticos,
- h. Antineoplásicos,
- i. Inmunosupresores;
- j. Sustancias endócrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores;
- k. Radiofármacos; y,
- l. Otros definidos por la Agencia.

Y no podrán ser elaborados bajo la modalidad de campaña.

**Art. 12.-** Toda la información que se presente a la ARCSA, para el proceso de Certificación de BPM y durante las auditorías, por el medio que la Agencia defina para el efecto, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

**Art. 13.-** Las auditorías de BPM, se realizarán con los siguientes fines:

- a. Obtención de la Certificación de BPM, por primera vez;
- b. Renovación de la certificación de BPM;
- c. Por motivos de seguimiento y control;
- d. Ampliación de áreas específicas;
- e. Por alertas sanitarias;
- f. Por denuncias; y,
- g. Por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

#### CAPÍTULO IV

#### DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES

**Art. 14.-** Para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar una solicitud a la ARCSA, mediante el medio que la Agencia defina para el efecto.

**Art. 15.-** El formulario de solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- b. Dirección del establecimiento;
- c. Nombre y número de cédula del propietario o representante legal del establecimiento;
- d. Nombre y número de cédula del director técnico; y,
- e. Número de RUC y número del establecimiento.

**Art. 16.-** A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico;
- b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;
- c. Lista de medicamentos o productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- d. Organigrama general del laboratorio farmacéutico;
- e. Contrato con el director técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias;
- f. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;
- g. Plan maestro de validación;
- h. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos, conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto; y,
- i. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado

de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

**Art. 17.- De la revisión de la solicitud:** Una vez ingresada la solicitud, se realizará el siguiente procedimiento:

- a. La ARCSA revisará en un término de diez (10) días, que toda la información y documentación esté correcta y completa;
- b. En el caso que se encuentre incorrecta o incompleta la información o documentación, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- c. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago por Certificación de BPM a través del medio que la Agencia implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el proceso;
- d. La ARCSA, comunicará al establecimiento en el término mínimo de tres (3) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor que realizará la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría.

**Art. 18.- De la auditoría.-** La auditoría para obtener la Certificación de BPM será realizada por personal técnico de la ARCSA.

**Art. 19.-** Eventualmente, cuando el caso así lo amerite, podrán participar expertos técnicos externos, profesionales especializados en áreas afines como: microbiología, biotecnología, biología, oncología/citostáticos, gestión ambiental, sistemas de aire, ingeniería nuclear, entre otros.

**Art. 20.-** Cuando se considere necesario podrá participar adicional al comité auditor, personal de la ARCSA en calidad de observadores durante el proceso de la auditoría de BPM.

**Art. 21.-** Durante el proceso de auditoría el laboratorio fabricante debe permitir el acceso al establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios al comité auditor, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

**Art. 22.-** El propietario, representante legal o su delegado debe estar presente durante la apertura de la auditoría para la certificación de BPM.

**Art. 23.-** El director técnico del laboratorio farmacéutico, debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría.

**Art. 24.-** El comité auditor planificará, revisará, analizará, inspeccionará y evaluará toda la información, instalaciones, el proceso de fabricación y control de calidad del establecimiento, conforme lo establecido en las Guías de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA.

**Art. 25.-** Durante el proceso de evaluación, también se revisará e inspeccionará el transporte, para lo cual el propietario del establecimiento, representante legal o su delegado, debe coordinar que el transporte propio o tercerizado que se incluya en el alcance de la certificación, se encuentre en las instalaciones para que pueda ser inspeccionado en las fechas establecidas para la auditoría.

En el caso de que el transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, no se inspeccionará dicho transporte. La certificación del transporte tercerizado debe mantenerse actualizada durante el periodo de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 26.-** Durante el proceso de auditoría se inspeccionará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte de la materia prima, producto semi-elaborado y producto terminado, la ARCSA podrá utilizar evidencias fotográficas y audiovisuales. Si el comité auditor considera necesario auditar otras áreas, se debe permitir el acceso a las instalaciones y documentación necesaria para solventar lo establecido en las guías de la OMS.

**Art. 27.-** Si durante el proceso de auditoría, se encuentra uno o más “no cumplimientos” se detallará en el acta, y se pondrá en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos “no cumplimientos”. El plazo establecido dependerá del “no cumplimiento”, mismo que no debe superar los seis (6) meses, y se contará a partir de la fecha de entrega del informe al regulado.

**Art. 28.-** Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga para la reinspección de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud se debe realizar previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección.

Si el regulado no ingresa el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso y debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo para la segunda reinspección no mayor al inicialmente concedido, que no debe superar los seis (6) meses. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones.

Si el laboratorio farmacéutico no salva la auditoría de certificación en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

**Art. 29.-** Culminada la auditoría, el comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría, así como los plazos para corregir los “no cumplimientos”, en caso de existir. El informe será remitido oficialmente al propietario o al representante legal y al director técnico del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

**Art. 30.- De la emisión del Certificado BPM.-** El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, posterior al informe de auditoría como “favorable” será entregado por la ARCSA en el término de cinco (5) días, tomando como referencia el modelo de la OMS, en el que constará al menos la siguiente información:

- a. Número de certificado (código de BPM);
- b. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
- c. Dirección y número del establecimiento, según corresponda;
- d. Áreas de fabricación;
- e. Tipo de producto y formas farmacéuticas que fabrica;
- f. Fecha de emisión y vencimiento;
- g. Nombre del propietario o representante legal, según corresponda;
- h. Historial de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando aplique;
- i. Condiciones de almacenamiento y tipos de productos a almacenar, distribuir y transportar; y,

- j. Firmas de responsabilidad del/los funcionarios competentes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

**Art. 31.-** La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, dicha información se encontrará publicada en la página web de la institución o en la herramienta informática que la Agencia establezca para el efecto.

## CAPÍTULO V

### DE LA MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN Y RENOVACIÓN PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES

**Art. 32.-** Toda modificación en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo, debe ser notificado a la ARCSA, presentando la documentación de respaldo; conforme el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 33.-** La fabricación bajo la modalidad de campaña de productos naturales procesados de uso medicinal y suplementos alimenticios, debe ser notificada a la ARCSA treinta (30) días previos a la fabricación de la misma, indicando la fecha a fabricar bajo la modalidad de campaña, el producto y el número de registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda. Durante las inspecciones de seguimiento se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 34.-** El proceso de renovación de la certificación de BPM, se realizará conforme lo descrito en el Capítulo IV de la presente normativa; dicho certificado tendrá una vigencia igual al otorgado por primera vez. Para lo cual el regulado debe presentar la solicitud de renovación de certificación de BPM, con al menos ciento veinte (120) días plazo previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación, conforme lo descrito en la disposición general primera de la presente normativa.

**Art. 35.-** En el caso que durante la auditoría de renovación o ampliación del certificado de BPM se encuentre un “no cumplimiento” que afecte directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, se suspenderá total o parcialmente la certificación de BPM, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

**Art. 36.-** Si los “no cumplimientos” no afectan directamente la calidad del producto de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, el regulado podrá solicitar hasta dos reinspecciones consecutivas, en caso de no corregir los no cumplimientos se suspenderá total o parcialmente la certificación de BPM, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

**Art. 37.-** Toda ampliación debe ser autorizada por la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios, de conformidad con el instructivo que se emita para el efecto.

**Art. 38.-** La modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, e inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada, no tendrán costo.

#### CAPÍTULO VI

### REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS

**Art. 39.-** Los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros, deben mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico extranjero, emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante, durante el proceso de obtención del registro sanitario y durante el tiempo de comercialización del producto en el Ecuador.

El certificado vigente de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero debe registrarse y actualizarse en la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de BPM extranjeros, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 40.- Del registro del certificado de BPM.-** Para registrar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos extranjeros se seguirá el siguiente procedimiento:

- a. El solicitante o titular del registro sanitario, según corresponda, debe ingresar la solicitud adjuntando el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio farmacéutico extranjero donde se fabrica el producto o el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente para aquellos países cuya autoridad competente no emita el Certificado de BPM, en idioma castellano o inglés; de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto. El certificado de BPM y el CPF deben estar debidamente apostillados o consularizados, según corresponda.

El certificado de BPM y el Certificado de Producto Farmacéutico deben estar conforme al modelo de la OMS o especificar como mínimo el tipo de producto, forma farmacéutica y el tipo de área de fabricación que están contempladas en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

- b. La ARCSA revisará que la información y documentación esté completa y correcta.

- c. En el caso que la información o documentación se encuentre incompleta o incorrecta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que rectifique todas las observaciones realizadas en un término de quince (15) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de quince (15) días; si transcurrido este tiempo la documentación o información continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación.

- d. Cuando toda la información o documentación esté correcta y completa, la ARCSA registrará el certificado de BPM o el certificado de Producto Farmacéutico en la herramienta informática que se defina para el efecto y se otorgará un código de BPM.

**Art. 41.-** En caso de existir modificaciones en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico extranjero, el solicitante o titular del registro sanitario tiene la obligación de notificar a la ARCSA dichas modificaciones, para su posterior actualización; de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 42.-** Toda la información que se presente a la ARCSA, para el proceso de registro del certificado de BPM, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

#### CAPÍTULO VII

### DE LAS INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS

**Art. 43.-** En función del riesgo del medicamento, se determinará a aquellos laboratorios farmacéuticos extranjeros que requieran obligatoriamente de una inspección para la certificación de BPM. La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del medicamento, tomando en consideración criterios tales como el riesgo del principio activo y si los países donde se fabrica o se comercializa el medicamento cuentan o no con Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional; adicionalmente se podrán considerar los resultados no conformes en los análisis de laboratorio por control posterior o los reportes de eventos adversos por farmacovigilancia, dentro de la categorización del nivel de riesgo del medicamento. La ARCSA podrá incluir criterios a través del instructivo que se establezca para el efecto.

Los países con Autoridades de Alta Vigilancia o de Referencia Regional mencionados en el artículo precedente estarán incluidos en la lista de países validados por la Autoridad Sanitaria Nacional y por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

**Art. 44.-** La ARCSA certificará el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos extranjeros, en el país donde se encuentren ubicadas sus instalaciones, en cualquier instancia durante el proceso de obtención del registro sanitario o de vigilancia y control posregistro. Las inspecciones para la certificación de BPM se realizarán de conformidad con la legislación sanitaria nacional y la guía de verificación vigentes en Ecuador. Los costos de dicha inspección serán asumidos por el solicitante o por el titular del registro sanitario, conforme lo establecido en la normativa referente a tasas que se emita para el efecto.

Para realizar la inspección de certificación al laboratorio farmacéutico extranjero se procederá con los siguientes pasos:

- a. La Agencia comunicará al solicitante o titular del registro sanitario el requerimiento obligatorio de certificar su laboratorio con Buenas Prácticas de Manufactura con la ARCSA. La comunicación incluirá los formatos, requerimientos técnicos y orden de pago de la certificación de BPM para laboratorios farmacéuticos extranjeros.
- b. En el plazo máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la comunicación de requerir una inspección para certificación de BPM, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud y demás requisitos. El formulario debe contener la siguiente información:
  - I. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico;
  - II. Dirección del establecimiento;
  - III. Nombre y número del documento de identidad del propietario o representante legal del establecimiento; y,
  - IV. Nombre y número del documento de identidad del director técnico o su equivalente.

A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- I. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico o su equivalente;
- II. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;
- III. Línea de fabricación a certificar, se debe especificar la lista de medicamentos o productos que se fabrica en dicha línea, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- IV. Organigrama general del laboratorio farmacéutico;

- V. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico;
- VI. Plan maestro de validación;
- VII. Estudios de validación de los sistemas de apoyo críticos (aire y agua); y,
- VIII. Comprobante de pago de la tasa para la certificación de BPM para laboratorio extranjero.

**Art. 45.- De la revisión de la solicitud.**

- a. Si la solicitud de inspección para la certificación de BPM es durante una inscripción de registro sanitario:
  - I. La ARCSA revisará que la información y documentación esté correcta y completa.
  - II. Si el regulado presenta la información y documentación correcta y completa dentro del plazo establecido, la ARCSA autorizará la solicitud y coordinará una reunión con el solicitante del registro sanitario para definir la fecha de la auditoría y demás aspectos relacionados.
  - III. Si el regulado presenta la información o documentación incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifiquen las observaciones realizadas en el plazo de treinta (30) días. Si la información o documentación no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso de certificación de BPM y se solicitará subsanar el requerimiento obligatorio a través del sistema utilizado para la inscripción del registro sanitario, previo al análisis de los requerimientos técnicos específicos del medicamento.
- b. Si la solicitud para la inspección para la certificación de BPM es por motivos de vigilancia y control posregistro, se realizará el siguiente procedimiento:
  - I. La ARCSA revisará que la información y documentación esté correcta y completa.
  - II. Si el regulado presenta la información y documentación correcta y completa dentro del plazo establecido, la ARCSA autorizará la solicitud y coordinará una reunión con el solicitante del registro sanitario para definir la fecha de la auditoría y demás aspectos relacionados.
  - III. Si el regulado presenta la información o documentación incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifiquen las observaciones realizadas

en el plazo de treinta (30) días. Si la información o documentación no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso de certificación de BPM y se suspenderán provisionalmente el o los registros sanitarios que se encuentren en el alcance del requerimiento de certificación, hasta obtener los resultados definitivos de la inspección para certificación Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 46.- De la ejecución de la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura**

- a. En todas las inspecciones el comité auditor estará conformado por un mínimo de tres (3) y un máximo de cinco (5) funcionarios de la Agencia.
- b. Durante la auditoría de certificación al laboratorio farmacéutico extranjero, la ARCSA inspeccionará y evaluará todas las instalaciones que afecten directa o indirectamente al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte del producto terminado; en el caso de productos biológicos se podrá, adicional, inspeccionar los procesos que intervengan directa o indirectamente con la materia prima y producto semi-elaborado.
- c. Si el comité auditor considera necesario evaluar otras áreas, se debe permitir el acceso a las instalaciones, información y utilización de evidencias fotográficas, audio y audiovisuales; necesarias para solventar lo establecido en las guías de la OMS.
- d. Si durante la auditoría de certificación, se encuentra uno o más “no cumplimientos”, los mismos deberán ser resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría; caso contrario se emitirá al solicitante o titular del registro sanitario, según corresponda, el informe no favorable de cumplimiento de BPM, en el término de veinte (20) días, contados a partir de la reunión de cierre.
- e. En el caso que el laboratorio farmacéutico cumpla con la normativa ecuatoriana vigente, la ARCSA emitirá al solicitante o titular del registro sanitario, según corresponda, el certificado de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero, en el término de veinte (20) días, contados a partir de la reunión de cierre; y se validará dicho certificado en la herramienta informativa que la Agencia defina para el efecto. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se emitirá conforme lo descrito en el Art. 30 de la presente normativa.

**Art. 47.-** Los laboratorios farmacéuticos extranjeros deben tener áreas específicas, autónomas e independientes para la fabricación de productos farmacéuticos que posean materiales altamente sensibilizantes, preparaciones biológicas, material de naturaleza infecciosa o con una alta actividad farmacológica o toxicidad, tales como:

- a. Penicilina;
- b. Cefalosporina;

- c. Otros betalactámicos;
- d. Microorganismos vivos;
- e. Esteroides;
- f. Agentes citotóxicos;
- g. Citostáticos;
- h. Antineoplásicos;
- i. Inmunosupresores;
- j. Sustancias endócrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores;
- k. Radiofármacos; y,
- l. Otros definidos por la Agencia.

Y no podrán ser elaborados bajo la modalidad de campaña.

**Art. 48.-** Durante el proceso de auditoría el laboratorio fabricante extranjero debe permitir el acceso al establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios al comité auditor, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso. En caso que el comité auditor requiera de un traductor al castellano durante la auditoría el mismo tiene que ser proporcionado por el laboratorio farmacéutico extranjero, caso contrario no se podrá realizar la auditoría respectiva.

**Art. 49.-** El director técnico del laboratorio farmacéutico extranjero o su equivalente, debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría.

**Art. 50.-** El comité auditor planificará, revisará, analizará, inspeccionará y evaluará toda la información, instalaciones, el proceso de fabricación y control de calidad de la línea de fabricación a certificar, conforme lo establecido en las Guías de la OMS y las guías de verificación elaboradas por la ARCSA.

**Art. 51.-** La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos extranjeros tiene alcance únicamente a la línea o líneas de fabricación solicitadas.

**Art. 52.-** El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su emisión y será renovado por periodos iguales, previa inspección, cuando aplique.

Si durante la vigencia del certificado de BPM, el laboratorio farmacéutico realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

**Art. 53.-** Para renovar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el solicitante o el titular del registro sanitario debe presentar la solicitud de renovación de la certificación de BPM, con al menos ocho (8) meses plazo previos

a la fecha de vencimiento del certificado, de acuerdo lo descrito en el instructivo que se elabore para el efecto; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación. La ARCSA determinará, en función del riesgo del medicamento, si se requiere o no realizar una inspección al laboratorio farmacéutico extranjero para otorgar la renovación del certificado de BPM.

**Art. 54.-** En el caso que durante la auditoría de renovación del certificado de BPM o de seguimiento y control, se encuentre un “no cumplimiento” que afecte directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, y el mismo no es resuelto hasta la reunión de cierre de la auditoría, la ARCSA suspenderá total o parcialmente la certificación de BPM, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

**Art. 55.-** El registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero no tiene implícita la aprobación de la inscripción del registro sanitario.

### CAPÍTULO VIII

#### DE LAS AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS NACIONALES

**Art. 56.-** Las auditorías de seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizarán bajo los lineamientos establecidos en los informes técnicos de la OMS, según corresponda.

**Art. 57.-** Se realizarán auditorías de seguimiento, al menos una vez por año, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación.

**Art. 58.-** Si durante el proceso de auditorías de seguimiento se encuentran “no cumplimientos”, se pondrá en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado y del director técnico del establecimiento, los cuales se detallarán en el acta, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos “no cumplimientos”. El comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría de seguimiento, así como los plazos para corregir los “no cumplimientos”.

El informe será remitido oficialmente al propietario o representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría de seguimiento.

En el caso que durante la auditoría de seguimiento se encuentre un “no cumplimiento” que afecte directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, se suspenderá total o parcialmente la certificación de BPM, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

Si el “no cumplimiento” no afecta directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, el regulado podrá solicitar hasta dos reinspecciones consecutivas, en caso de no solventar los no cumplimientos se suspenderá total o parcialmente la certificación de BPM, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

### CAPÍTULO IX

#### DEL COBRO POR DERECHOS DE SERVICIOS

**Art. 59.- Para laboratorios farmacéuticos nacionales.-** Los costos de la certificación, renovación o por ampliación de la certificación de BPM para laboratorios farmacéuticos nacionales; serán conforme lo siguiente:

Por inspección para certificación de BPM por primera vez y renovación se requiere la cancelación previa de doce y medio (12.5) salarios básicos unificados (SBU) del trabajador en general vigente a la fecha del pago.

Por inspección para certificación de BPM por ampliación de áreas se requiere la cancelación previa de ocho (8) salarios básicos unificados (SBU) del trabajador en general vigente a la fecha del pago.

**Art. 60.-** En los casos de auditorías de reinspección para salvar no conformidades, auditorías de seguimiento y control, por denuncias, alertas sanitarias; no se debe cancelar el derecho por servicio.

**Art. 61.- Para laboratorios farmacéuticos extranjeros.-** El costo por la certificación o renovación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos extranjeros, por las inspecciones motivadas por alertas sanitarias, seguimiento y control o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional, serán conforme lo establecido en la normativa referente a tasas que se emita para dicho fin.

### CAPÍTULO X

#### SANCIONES

**Art. 62.-** El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos, productos en investigación y productos fabricados bajo la modalidad de campaña; será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente aplicable; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

Adicionalmente, de acuerdo al no cumplimiento, la ARCSA podrá suspender total o parcialmente la certificación de

Buenas Prácticas de Manufactura, así como los registros sanitarios de todos los productos que se encuentren en el alcance de la certificación.

**Art. 63.-** Cuando un laboratorio farmacéutico extranjero fuera objeto de suspensión, cancelación o caducidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la ARCSA suspenderá o cancelará de igual forma los registros sanitarios de todos los productos o medicamentos que se encuentren en el alcance de la certificación.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.-** No se podrá comercializar los productos que hayan sido fabricados sin certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Segunda.-** Cuando un laboratorio farmacéutico tuviera el certificado BPM caducado, o fuera objeto de suspensión o cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se suspenderá o cancelará de igual forma el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de todos los productos o medicamentos que se encuentren en el alcance de la certificación, según corresponda. En el caso de cancelación el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación de acuerdo a lo descrito en el Capítulo IV o el Capítulo VII de la presente normativa, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

**Tercera.-** El propietario, representante legal o su delegado, del laboratorio farmacéutico nacional que sea sujeto de auditorías externas de Buenas Prácticas de Manufactura, por parte de Autoridades Sanitarias de otros países, debe previo a la visita, notificar a la ARCSA para que en función de las capacidades, el comité auditor de la Agencia, participe como observador de dicha auditoría. El informe de resultados de la auditoría externa debe ser remitido a la ARCSA; caso contrario será incluido como criterio para la recategorización del nivel de riesgo del establecimiento.

**Cuarta.-** Cuando se cancele el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura el importe por concepto de certificación no será devuelto.

**Quinta.-** El proceso para la obtención, renovación, modificación y ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales será conforme lo establecido en la presente normativa referente a Laboratorios Farmacéuticos de Medicamentos en General, teniendo que cumplir además con lo estipulado en el Acuerdo Ministerial No. 763 por medio del cual se expide el Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales.

**Sexta.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos en general que adicionalmente fabriquen productos naturales procesados de uso medicinal, deben fabricar estos productos bajo la modalidad de campaña o de preferencia en áreas autónomas e independientes, cumpliendo con Buenas Prácticas de Manufactura respectivas para cada tipo de producto.

**Séptima.-** Previo a la fabricación nacional de productos en investigación, el laboratorio farmacéutico debe cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura según lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, los definidos por la ARCSA y demás normativas nacionales e internacionales aplicables. Los productos en investigación que fueren importados deben ser fabricados por establecimientos farmacéuticos que cumplan Buenas Prácticas de Manufactura verificadas por la autoridad competente del país de origen del fabricante.

**Octava.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos en general que adicionalmente fabriquen suplementos alimenticios, deben fabricar estos productos bajo la modalidad de campaña o de preferencia en áreas autónomas e independientes, cumpliendo con Buenas Prácticas de Manufactura respectivas para cada tipo de producto, con materia prima utilizada en la elaboración de medicamentos y que cuenten con sus respectivos registros de validación de los procesos, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Novena.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que además utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, distribuir o transportar productos de terceros, deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento como Distribuidora Farmacéutica, Casas de representación de medicamentos o Empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos; siempre y cuando los productos de terceros se almacenen, distribuyan o transporten bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos de terceros sean diferentes, el laboratorio farmacéutico debe solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En los casos que el laboratorio farmacéutico nacional maquile productos a terceros y deban almacenarlos en sus instalaciones, transportarlos y distribuirlos; no será necesario la obtención del permiso de funcionamiento como Distribuidora Farmacéutica, Casa de representación de medicamentos o Empresa de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos, ni la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

**Décima.-** Si durante el proceso de seguimiento y control el laboratorio farmacéutico certificado con Buenas Prácticas de Manufactura no presta las facilidades para el acceso e inspección al establecimiento, la ARCSA suspenderá el certificado de BPM, el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios contemplados dentro de la certificación, según corresponda.

**Décima primera.-** La ARCSA durante las auditorías e inspecciones, podrá fotografiar, grabar o filmar, las instalaciones y/o el proceso de fabricación; con la finalidad de levantar evidencias de respaldo, mismas que tendrán el carácter de confidencial y uso exclusivo de la Agencia.

**Décima segunda.-** El establecimiento farmacéutico nacional que subcontrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de la empresa subcontratada, tendrá un plazo máximo de treinta (30) días posteriores a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que subcontratarán, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.

El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** En el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación de esta normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborará los instructivos y las guías de verificación para su aplicación e implementación.

**Segunda.-** Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que fabriquen los medicamentos o productos establecidos en el artículo 2 de la presente resolución, deben certificarse con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma ibídem, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.

Cumplido el plazo establecido en el inciso anterior, las auditorias de certificación, renovación, ampliación, de seguimiento y control, se realizarán de conformidad a la guía basada en el informe 37 de la OMS.

**Tercera.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales que fabriquen actualmente en las mismas áreas medicamentos a base de principios activos penicilínicos, cefalosporínicos y otros betalactámicos, deberán adecuar sus instalaciones para fabricar de forma autónoma e independiente estos medicamentos; en un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la presente resolución en Registro Oficial.

**Cuarta.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales cuyo certificado de BPM finalice su vigencia previo a los tres (3) años estipulados en la disposición transitoria segunda, podrán renovar su Certificado BPM cumpliendo con el informe 32 de la OMS y la Guía de verificación de la Red PARF; vencido este plazo deben cumplir con los informes respectivos adoptados en la presente normativa.

**Quinta.-** En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación,

Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.

**Sexta.-** Los titulares del registro sanitario que importen medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos, deben solicitar el registro del certificado de BPM de o los fabricantes de su producto, en la herramienta informática para el registro de los certificados de Buenas Prácticas, en el plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de dicha herramienta informática en la página web de la ARCSA.

Culminados los seis (6) meses será un requisito obligatorio en los formularios de la VUE para obtener el registro sanitario por inscripción, modificación o reinscripción; el ingreso del código de BPM obtenido en la herramienta informática. El código de BPM reemplazará el documento de Certificado de BPM o el Certificado de Producto Farmacéutico en el formulario de la VUE.

#### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Primera.-** Deróguese expresamente de forma íntegra el Acuerdo Ministerial Nro. 760, publicado en Registro Oficial 359 del 10 de enero de 2011, a través del cual se expide el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos y su reforma.

**Segunda.-** Deróguese la Disposición General Cuarta y la Disposición Transitoria Cuarta de la Resolución ARCSA-DE-028-2017-YMIH, publicada en Registro Oficial 937 del 03 de febrero 2017, mediante el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia luego de transcurridos ciento veinte (120) días término, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, con excepción de las Disposiciones Transitorias, mismas que entrarán en vigencia desde de la publicación de la presente resolución en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 15 de mayo de 2018.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

## No. ENFARMA EP – LIQUIDACIÓN – 2017- 076

**Abg. María Cecilia Vargas Costales**  
**LIQUIDADORA**  
**EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS – ENFARMA**  
**EP – EN LIQUIDACIÓN**

**Considerando:**

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

Que, el primer inciso del artículo 315 de la Constitución de la República dispone: “*Art. 315.- El Estado constituirá empresas públicas para la gestión de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y el desarrollo de otras actividades económicas. (...)*”;

Que, el primer inciso del artículo 4 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 4.- DEFINICIONES.- Las empresas públicas son entidades que pertenecen al Estado en los términos que establece la Constitución de la República, personas jurídicas de derecho público, con patrimonio propio, dotadas de autonomía presupuestaria, financiera, económica, administrativa y de gestión. Estarán destinadas a la gestión de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y en general al desarrollo de actividades económicas que corresponden al Estado (...)*”;

Que, el numeral 3 del artículo 59 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 59.- ATRIBUCIONES DEL LIQUIDADOR.- Incumbe al liquidador de una empresa pública: (...) 3. Realizar las operaciones empresariales pendientes y las nuevas que sean necesarias para la liquidación de la empresa;*”;

Que, el inciso segundo del artículo 100 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas dispone: “*Art. 100.- Formulación de proformas institucionales.- (...) Las proformas presupuestarias de las empresas públicas, gobiernos autónomos descentralizados, banca pública y seguridad social incorporarán los programas, proyectos y actividades que hayan sido calificados y definidos de conformidad con los procedimientos y disposiciones previstas en este código y demás leyes.*”;

Que, el artículo 101 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas dispone: “*Art. 101.- Normas y directrices.- En la formulación de las proformas presupuestarias del sector público, incluidas las de las empresas públicas, gobiernos autónomos descentralizados,*

*banca pública y seguridad social, se observarán obligatoriamente las normas técnicas, directrices, clasificadores y catálogos emitidos por el ente rector del SINFIP.*”;

Que, el inciso quinto del artículo 118 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas dispone: “*Art. 118.- Modificación del Presupuesto.- (...) Únicamente en caso de modificaciones en el Presupuesto General del Estado que impliquen incrementos de los presupuestos de inversión totales de una entidad ejecutora o la inclusión de nuevos programas y/o proyectos de inversión, se requerirá dictamen favorable de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. En los demás casos, las modificaciones serán realizadas directamente por cada entidad ejecutora. (...)*”;

Que, el numeral 2.4.3.4 de la Normativa del Sistema de Administración Financiera del Sector Público, expedida por el Ministerio de Economía y Finanzas mediante Acuerdo Ministerial No. 447, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 259 de 24 de enero de 2008 dispone: “*DOCUMENTO DE APROBACIÓN.- Toda modificación presupuestaria será elaborada a través de la herramienta informática creada para el efecto y será aprobada mediante el documento denominado Resolución Presupuestaria por la autoridad competente de acuerdo al tipo de modificación.*”;

Que, el numeral 2.4.3.5 de la Normativa del Sistema de Administración Financiera del Sector Público, expedida por el Ministerio de Economía y Finanzas mediante Acuerdo Ministerial No. 447, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 259 de 24 de enero de 2008 dispone: “*COMPETENCIAS PARA LA EXPEDICIÓN DE MODIFICACIONES.- Las resoluciones presupuestarias que competan al MEF serán suscritas por su Titular o, por delegación, el Subsecretario General de Finanzas. Las que competan a la Subsecretaría de Presupuestos, por el funcionario designado para ese cargo. Las resoluciones que competan a las instituciones serán suscritas por su máxima autoridad o quien cumpla esa delegación (...)*”;

Que, el numeral 2.4.3.6.6 de la Normativa del Sistema de Administración Financiera del Sector Público, expedida por el Ministerio de Economía y Finanzas mediante Acuerdo Ministerial No. 447, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 259 de 24 de enero de 2008 dispone: “*Reformas presupuestarias de empresas públicas y gobiernos Seccionales.- Las modificaciones a este tipo de presupuestos se harán de conformidad a lo establecido en sus leyes de creación o en las disposiciones que para el efecto establezca la máxima instancia institucional.*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 181 de 21 de diciembre 2009, publicado en Suplemento del Registro Oficial No. 98 de 30 de diciembre de 2009, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “*Artículo 1.- Crear la empresa pública de Fármacos denominada ENFARMA EP, con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha.*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1103 de 30 de junio de 2016, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “Artículo 1.- Disponer la extinción de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, previo el correspondiente proceso de liquidación, que deberá efectuarse en conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Empresas Públicas”;

Que, mediante Acta No. SE-2017-001 de 28 de marzo de 2017, el Directorio Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación procedió a nombrar a la Abg. Cecilia Vargas como Liquidadora de la empresa pública antes mencionada;

Que, el numeral 4 del artículo 9 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación dispone: “Artículo 9.- Estructura Orgánica Descriptiva (...) 2.2.1. GERENCIA ADMINISTRATIVA FINANCIERA (...) Atribuciones y Responsabilidades: (...) “4. Autorizar al Jefe Financiero las modificaciones planteadas al presupuesto aprobado por el Directorio para solventar las necesidades operativas de liquidación; (...)” “JEFATURA FINANCIERA (...) Atribuciones y Responsabilidades: (...) 5. Elaborar técnicamente en coordinación con la Gerencia de Planificación y las demás unidades administrativas, el proyecto de Proforma Presupuestaria para conocimiento del Gerente Administrativo Financiero y posterior aprobación del o la Liquidadora; 6. Disponer al subproceso de presupuesto realizar las modificaciones pertinentes del presupuesto aprobado por la Gerencia Administrativa Financiera, para apoyar al buen desenvolvimiento de las operaciones de la empresa”;

Que, mediante Resolución No. ENFARMA EP – LIQUIDACIÓN – 2017-047, de 31 de agosto del 2017,

la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación resolvió textualmente lo siguiente: “Artículo 1.- Aprobar el presupuesto anual de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación, correspondiente al ejercicio fiscal 2017 (...)”;

Que, mediante memorando No. ENFARMA EP-GAF-2017-1183-M, de 04 de diciembre del 2017, el Gerente Administrativo Financiero pone en conocimiento de la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación el Informe Técnico de Presupuesto 2017 No. IT-GAF-1113, de 04 de diciembre del 2017, mediante el cual se indica: “Se sugiere a la máxima autoridad – Liquidadora, reformar el presupuesto general de ENFARMA EP en liquidación para regular y ajustar el proceso presupuestario conforme las acciones actuales de la Empresa Pública.”;

Que, mediante sumilla de 5 de diciembre del 2017 inserta en el memorando No. ENFARMA EP-GAF-2017-1183-M, de 04 de diciembre del 2017, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, dispuso: “GAF: Coordinar con la GAJ, para preparar resolución con reforma presupuestaria. Gracias”;

En uso de las atribuciones establecidas en las disposiciones legales citadas en los considerandos del presente instrumento:

**Resuelve:**

**Art. 1.-** Aprobar la reforma del presupuesto anual de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación, correspondiente al ejercicio fiscal 2017, de conformidad al detalle que se establece a continuación:

INGRESOS			
PARTIDA PRESUPUESTARIA	VALOR APROBADO	REFORMA PROPUESTA	PRESUPUESTO REFORMADO
140205.000.002 DE INSUMOS MEDICOS	8.864.457,21	(5.817.108,33)	3.047.348,88
240201.000.002 TERRENOS	160.000,00	(160.000,00)	-
380105.000.002 ANTICIPOS POR DEVENGAR EJERCICIOS ANTERIORES COMPRA BS	3.062.683,61	(1.763.299,23)	1.299.384,38
<b>TOTAL</b>	<b>12.087.140,82</b>	<b>(7.740.407,56)</b>	<b>4.346.733,26</b>
GASTOS			
PARTIDA PRESUPUESTARIA	VALOR APROBADO	REFORMA PROPUESTA	PRESUPUESTO REFORMADO
00.00.001.001.970102.000.002 DEPOSITO DE TERCEROS	8.401.102,63	(7.740.407,56)	660.695,07
<b>TOTAL</b>	<b>8.401.102,63</b>	<b>(7.740.407,56)</b>	<b>660.695,07</b>

**Art. 2.-** Disponer a la Gerencia Administrativa Financiera, ejecute las acciones pertinentes, para la aplicación de la reforma al presupuesto general 2017 de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación, de conformidad con lo detallado en el artículo precedente.

**Art. 3.-** Encargar a la Coordinación de Despacho la notificación y difusión del presente instrumento.

**Art. 4.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Art. 5.-** Disponer a la Jefatura Administrativa, realice las acciones pertinentes, a fin de proceder con la publicación del presente instrumento en el Registro Oficial.

### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 07 de diciembre 2017.

f.) Abg. María Cecilia Vargas Costales, Liquidadora, Empresa Pública de Fármacos – ENFARMA EP – en Liquidación

### No. ENFARMA EP – LIQUIDACIÓN – 2018-006

**Abg. María Cecilia Vargas Costales**  
**LIQUIDADORA**  
**EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS – ENFARMA**  
**EP – EN LIQUIDACIÓN**

#### Considerando:

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

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

Que, el primer inciso del artículo 315 de la Constitución de la República dispone: “*Art. 315.- El Estado constituirá empresas públicas para la gestión de sectores estratégicos,*

*la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y el desarrollo de otras actividades económicas...*”;

Que, el primer inciso del artículo 4 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 4.- DEFINICIONES.- Las empresas públicas son entidades que pertenecen al Estado en los términos que establece la Constitución de la República, personas jurídicas de derecho público, con patrimonio propio, dotadas de autonomía presupuestaria, financiera, económica, administrativa y de gestión. Estarán destinadas a la gestión de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y en general al desarrollo de actividades económicas que corresponden al Estado...*”;

Que, el numeral 6 del artículo 59 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 59.- ATRIBUCIONES DEL LIQUIDADADOR.- Incumbe al liquidador de una empresa pública: (...) 6. Exigir las cuentas de la administración al o a los representantes legales y a cualquier otra persona que haya manejado intereses de la empresa; ...*”;

Que, el artículo 40 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado dispone: “*Art. 40.- Responsabilidad por acción u omisión.- Las autoridades, dignatarios, funcionarios y demás servidores de las instituciones del Estado, actuarán con la diligencia y empeño que emplean generalmente en la administración de sus propios negocios y actividades, caso contrario responderán, por sus acciones u omisiones, de conformidad con lo previsto en esta ley.*”;

Que, el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado dispone: “*Art. 35.- DELEGACION DE ATRIBUCIONES.- Cuando la importancia económica o geográfica de la zona o la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones. En estos documentos se establecerá el ámbito geográfico o institucional en el cual los funcionarios delegados ejercerán sus atribuciones. Podrán, asimismo, delegar sus atribuciones a servidores públicos de otras instituciones estatales, cumpliendo el deber constitucional de coordinar actividades por la consecución del bien común.*”;

Que, El artículo 55 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: “*Art. 55.- LA DELEGACION DE ATRIBUCIONES.- Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial. Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos.*”;

Que, el numeral 200-05 de las Normas de Control Interno de la Contraloría General del Estado, dispone: “200-05 Delegación de autoridad. La asignación de responsabilidad, la delegación de autoridad y el establecimiento de políticas conexas, ofrecen una base para el seguimiento de las actividades, objetivos, funciones operativas y requisitos regulatorios, incluyendo la responsabilidad sobre los sistemas de información y autorizaciones para efectuar cambios. La delegación de funciones o tareas debe conllevar, no sólo la exigencia de la responsabilidad por el cumplimiento de los procesos y actividades correspondientes, sino también la asignación de la autoridad necesaria, a fin de que los servidores puedan emprender las acciones más oportunas para ejecutar su cometido de manera expedita y eficaz. Las resoluciones administrativas que se adopten por delegación serán consideradas como dictadas por la autoridad delegante. El delegado será personalmente responsable de las decisiones y omisiones con relación al cumplimiento de la delegación.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 181 de 21 de diciembre 2009, publicado en Suplemento del Registro Oficial No. 98 de 30 de diciembre de 2009, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “Artículo 1.- Crear la empresa pública de Fármacos denominada ENFARMA EP, con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1103 de 30 de junio de 2016, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “Artículo 1.- Disponer la extinción de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, previo el correspondiente proceso de liquidación, que deberá efectuarse en conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Empresas Públicas”;

Que, mediante Acta No. SE-2017-001 de 28 de marzo de 2017, el Directorio de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación procedió a nombrar a la Abg. Cecilia Vargas como Liquidadora de la empresa pública antes mencionada;

Que, mediante memorando No. ENFARMA EP-JSPCTR-2018-0005-ME, de 01 de febrero de 2018, la Jefa de Terminaciones Contractuales solicitó a la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación lo siguiente: “... en tal sentido de considerarlo pertinente y si su autoridad ratifica la voluntad de mantener esa delegación en la Jefatura de Terminaciones Contractuales, se formalice la misma, a efecto de poder continuar con la facultad de realizar requerimientos de información a los representantes y cualquier otra persona que haya manejado intereses de la empresa y de esta manera concluir con las administraciones contractuales.”;

Que, mediante sumilla de 01 de febrero de 2018, inserta en el memorando No. ENFARMA EP-JSPCTR-2018-0005-ME, de 01 de febrero de 2018, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en

Liquidación dispuso textualmente lo siguiente: “JT Contractuales: Ratificada la Designación. GAJ: Favor preparar Resolución.”;

Que, mediante memorando No. ENFARMA EP-JAE-2018-001-M, de 01 de febrero de 2018, la Jefa de Administración de Existencias solicitó a la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación lo siguiente: “... por lo tanto pongo en su consideración ratificar de ser necesario, la delegación en la Jefatura de Administración y Existencias, a su vez se estipule para continuar con la facultad de “requerir y/o exigir información, documentación y/o pronunciamientos sobre la administración de la empresa pública antes mencionado, a los anteriores representantes legales y a cualquier otra persona que hubiese tenido algún tipo de relación con esta empresa pública”.” Sic.;

Que, mediante sumilla de 01 de febrero de 2018, inserta en el memorando No. ENFARMA EP-JAE-2018-001-M, de 01 de febrero de 2018, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación dispuso textualmente lo siguiente: “JAE Contractuales: Ratificada la Delegación. GAJ: Favor elaborar resolución. Gracias”;

En uso de las atribuciones establecidas en las disposiciones legales citadas en los considerandos del presente instrumento:

#### Resuelve:

**Art. 1.-** Delegar a la Jefa de Terminaciones Contractuales y a la Jefa de Administración y Existencias de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP – en Liquidación, la atribución establecida en el numeral 6 del artículo 59 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, en el sentido de que, de manera conjunta o por separado, ejecuten todas las acciones pertinentes, con el fin de solicitar, requerir y/o exigir información, documentación y/o pronunciamientos sobre la administración de la empresa pública antes mencionada, a los anteriores representantes legales y a cualquier otra persona que hubiese tenido algún tipo de relación con esta empresa pública.

**Art. 2.-** La delegación conferida en este instrumento, no limita de manera alguna, la intervención directa de la máxima autoridad, en los procesos e instancias que considere necesario.

**Art. 3.-** Derogar toda norma de igual o inferior jerarquía, que se oponga al contenido de la presente resolución. Derogar expresamente la Resolución No. ENFARMA EP – LIQUIDACIÓN – 2017-048, de 31 de agosto de 2017.

**Art. 4.-** Encargar a la Coordinación de Despacho la notificación y difusión del presente instrumento.

**Art. 5.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Art. 6.-** Disponer a la Jefatura Administrativa, realice las acciones pertinentes, a fin de proceder con la publicación del presente instrumento en el Registro Oficial.

### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 01 de febrero de 2018.

f.) Abg. María Cecilia Vargas Costales, Liquidadora, Empresa Pública de Fármacos – ENFARMA EP – en Liquidación.

### Nro. ENFARMA EP-LIQUIDACIÓN 2018-19

**Abg. María Cecilia Vargas Costales  
LIQUIDADORA  
EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS ENFARMA  
EP EN LIQUIDACIÓN**

#### Considerando:

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

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

Que, el primer inciso del artículo 315 de la Constitución de la República dispone: “*Art. 315.- El Estado constituirá empresas públicas para la gestión de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y el desarrollo de otras actividades económicas. (...)*”;

Que, el primer inciso del artículo 4 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 4.- DEFINICIONES.- Las empresas públicas son entidades que pertenecen al Estado en los términos que establece la Constitución de la República, personas jurídicas de derecho público, con patrimonio propio, dotadas de autonomía presupuestaria, financiera, económica, administrativa y de gestión. Estarán destinadas a la gestión de sectores estratégicos,*

*la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y en general al desarrollo de actividades económicas que corresponden al Estado.*”;

Que, el artículo 54 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 54.- NORMAS SUPLETORIAS.- En lo que se refiere a las normas de procedimiento no contempladas en esta Ley, tanto para la fusión como para la escisión, se aplicarán las normas previstas en la Ley de Compañías.*”;

Que, el artículo 55 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 55.- PROCEDENCIA.- Cuando una empresa pública haya dejado de cumplir los fines u objetivos para los que fue creada o su funcionamiento ya no resulte conveniente desde el punto de vista de la economía nacional o del interés público y siempre que no fuese posible su fusión, el ministerio o institución rectora del área de acción de la empresa pública o la máxima autoridad del gobierno autónomo descentralizado propondrá al Directorio de la empresa su liquidación o extinción, aplicando para el efecto lo previsto en el artículo anterior.*”;

Que, los numerales 1 y 3 del artículo 59 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas dispone: “*Art. 59.- ATRIBUCIONES DEL LIQUIDADOR.- Incumbe al liquidador de una empresa pública: 1. Representar a la empresa pública, legal, judicial y extrajudicialmente, para los fines de la liquidación; (...) 3. Realizar las operaciones empresariales pendientes y las nuevas que sean necesarias para la liquidación de la empresa (...)*”;

Que, los numerales 1 y 3 del artículo 398 de la Ley de Compañías dispone: “*Art. 398.- En el caso de que la compañía disponga de bienes, el liquidador observará las reglas siguientes: 1. Realizará el activo y extinguirá el pasivo por cualquiera de los modos previstos en el Código Civil; (...) 3. Venderá los bienes muebles en forma directa o en pública subasta con la intervención de un martillador público.*”;

Que, el primer y segundo inciso del numeral 406-12 de las Normas de Control Interno de la Contraloría General del Estado, disponen: “*406-12 Venta de bienes y servicios Las ventas ocasionales de bienes se realizarán de acuerdo con los procedimientos fijados en las leyes y reglamentos sobre la materia. Las servidoras y servidores responsables de organizar la junta de remates y demás procedimientos previos para autorizar las enajenaciones, los avalúos de ventas y adjudicar los bienes, cumplirán sus funciones resguardando los intereses institucionales y en concordancia con las disposiciones reglamentarias.*”;

Que, el artículo 4 del Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público publicado en el Registro Oficial Suplemento 150 de 29 de diciembre del 2017 dispone: “*Art. 4.- Reglamentación Interna.- Corresponderá a las entidades y organismos comprendidos en el artículo 1 del presente reglamento, implementar*

su propia normativa para la recepción, registro, identificación, almacenamiento, distribución, custodia, uso, control, egreso o baja de los bienes del Estado, sin contravenir las disposiciones de este instrumento.”;

Que, el artículo 79 del Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, publicado en el Registro Oficial Suplemento 150 de 29 de diciembre del 2017, dispone: “Art. 79.- Procedimientos que podrán realizarse para el egreso y baja de bienes o inventarios inservibles, obsoletos o que hubiera dejado de usarse.- Las entidades u organismos señalados en el artículo 1 del presente reglamento podrán utilizar los siguientes procedimientos para el egreso y baja de bienes o inventarios inservibles, obsoletos o que hubieran dejado de usarse: a) Remate 1. De bienes muebles al martillo; 2. De bienes muebles en sobre cerrado; 3. De Inmuebles; 4. De instalaciones industriales 5. De bienes muebles en línea o por medios electrónicos b) Venta de Bienes Muebles 1. Venta una vez agotado el procedimiento de remate 2. Venta directa sin procedimiento previo de remate c) Permuta d) Transferencia Gratuita e) Chatarrización f) Reciclaje de Desechos g) Destrucción h) Baja”;

Que, el artículo 32 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 32.-Procedencia.- Podrá efectuarse la venta directa de bienes muebles cuando se hubiere llamado por dos veces a remate y no hubiere interesados o las ofertas presentadas no fueren admitidas por contravenir las disposiciones de este reglamento o los bienes fueren de tan poco valor que el remate no satisfaga los gastos del mismo. La venta directa será dispuesta por la máxima autoridad o su delegado, en base del informe motivado del titular de la unidad encargada del control de bienes o quien haga sus veces, en el cual se indique que los bienes tienen un ínfimo valor y que el remate no cubriría los gastos del mismo; o, en caso de haberse declarado dos (2) veces desierto el procedimiento de remate, la recomendación será postulada por parte de la Junta de Remates”;

Que, el artículo 33 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 33.-Precio de venta.- El precio de venta de los bienes muebles se efectuará por unidades o por lotes, según lo resuelva la Junta de Venta que para el efecto se constituya, y servirá como base el cien por ciento del avalúo. El pago del precio de los bienes muebles será mediante depósito o cheque certificado.”;

Que, El artículo 33.1 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 33.1.- Requisitos.- Para las posturas para la venta directa de bienes muebles, se deberán presentar los siguientes requisitos: Las posturas deberán ir acompañadas de al menos el diez por ciento de la base del remate, y podrán ser presentadas en cualquiera de las siguientes formas: a) Mediante depósito en la cuenta de la Empresa; b) Cheque certificado a la orden de la empresa; Toda oferta será incondicional y no podrá ofrecer el pago a plazos.”;

Que, el artículo 33.2 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 33.2.- Junta de Venta.- Para la venta directa de bienes muebles, la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación conformará una Junta de Venta que estará integrada por la máxima autoridad, o su delegado, quien la presidirá; el titular de la Jefatura Financiera o su delegado; el titular de la Jefatura Administrativa o su delegado; y, un abogado de la entidad quien actuará como Secretario de la Junta quien tendrá voz pero no voto; a falta de abogado actuará como Secretario de la Junta el titular de la Jefatura Administrativa de la entidad.”;

Que, el artículo 33.3 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 33.3.- Aviso en carteles o publicación de venta.- La Junta de Venta recomendará a la máxima autoridad que la convocatoria de la venta de los bienes muebles se publique a través de las páginas web institucionales a que hubiere lugar, o en su defecto, en carteles que se fijarán en los lugares que se señale. Las publicaciones en las páginas web institucionales y/o los carteles, según corresponda, indicará el lugar, fecha y hora hasta la cual se remitirán y recibirán las ofertas; fecha y hora en la cual tendrá lugar la apertura de los sobres; y, demás particularidades relativas a la clase y estado de los bienes, así como el lugar, fecha y hora en que los mismos podrán ser conocidos.”;

Que, el artículo 34 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 34.- Compradores.- A fin de proceder con el proceso de venta directa la institución, deberá realizar una convocatoria a presentar ofertas a: a) Entidades de beneficencia; b) Personas jurídicas como corporaciones; fundaciones; comunidades con personería jurídica; cooperativas u organizaciones de los sectores comunitarios; cooperativas de economía popular y solidaria; y, empresas y sociedades mercantiles, que puedan tener interés en los bienes a ser vendidos; y, c) Personas naturales. Los interesados presentarán sus ofertas, que tendrán un valor mínimo del cien por ciento del valor del avalúo, para adquirir los bienes.”;

Que, el artículo 35 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-en Liquidación, establece: “Art. 35.- Aceptación de la oferta.- Conjuntamente con la oferta, el interesado deberá presentar una carta dirigida a la Junta de Venta, donde expresará su intención de participar en el proceso de venta de los bienes, el formulario de oferta con la especificación del bien sobre el cual participará, su información de contacto (dirección, números de teléfono, correo electrónico), su declaración de no encontrarse impedido de participar en cualquiera de los procesos establecidos en el presente instrumento y cualquier otra información que considere pertinente. La Junta de Venta calificará y aceptará las ofertas, y dispondrá al titular de la ganadora que deposite la diferencia del precio ofrecido, dentro de los diez días hábiles siguientes al de la notificación respectiva.

*Consignado dicho valor, se dejará constancia escrita de la venta en el documento legal pertinente que será suscrito por la máxima autoridad o su delegado y por el comprador, y se entregarán los bienes a éste.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 181 de 21 de diciembre 2009, publicado en Suplemento del Registro Oficial Nro. 98 de 30 de diciembre de 2009, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “*Artículo 1.- Crear la empresa pública de Fármacos denominada ENFARMA EP, con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1103 de 30 de junio de 2016, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: “*Artículo 1.- Disponer la extinción de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, previo el correspondiente proceso de liquidación, que deberá efectuarse en conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Empresas Públicas”;*

Que, mediante Acta Nro. SE-2017-001 de 28 de marzo de 2017, el Directorio de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, procedió a nombrar a la Abg. María Cecilia Vargas como Liquidadora de la empresa pública antes mencionada;

Que, mediante Resolución Nro. ENFARMA EP – LIQUIDACIÓN – 2017-049, de 01 de septiembre de 2017, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, resolvió: “*Artículo 1.- Autorizar el inicio del proceso de remate de los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, actualmente en liquidación, en base a la normativa legal vigente.”;*

Que, mediante Resolución Nro. ENFARMA EP-LIQUIDACIÓN 2017-069 de 21 de septiembre de 2017, la máxima autoridad de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, resolvió: “*Artículo 1.- Declarar el Desierto Parcial en base al primer inciso del artículo Nro. 8 del REGLAMENTO DE REMATE DE BIENES DE LA EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS ENFARMA EP-EN LIQUIDACIÓN del Proceso de Remate de los Bienes Muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-En Liquidación sobre aquellos bienes muebles que no tuvieron oferta alguna dentro del proceso de remate referido, cuyas publicaciones se efectuaron los días 2, 3 y 4 de septiembre de 2017 y apertura de ofertas que se llevó a efecto el día 15 de septiembre de 2017, mismos que se detallan en el anexo 1 de la presente resolución. Artículo 2.- Disponer a la Jefatura Administrativa y a la Junta de Remates realizar las acciones pertinentes a fin de proceder con el segundo señalamiento para el remate de los bienes muebles de propiedad de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP-En Liquidación detallados en el Anexo 1 de la presente resolución.”;*

Que, mediante Resolución Nro. ENFARMA EP-LIQUIDACIÓN 2017-075 de 07 de diciembre de 2017, la máxima autoridad de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, resolvió: “*Artículo 1.- Autorizar el inicio del segundo proceso de remate de*

*los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP, actualmente en liquidación, mediante la modalidad de REMATE DE BIENES MUEBLES EN SOBRE CERRADO, que se detallan en el anexo 1 del presente instrumento, en base a la normativa legal vigente.”;*

Que, mediante Resolución Nro. ENFARMA EP-LIQUIDACIÓN 2017-082 de 28 de diciembre del 2017, la máxima autoridad de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, resolvió: “*Artículo 1.- Declarar el Desierto Total en base al primer inciso del artículo Nro. 8 del REGLAMENTO DE REMATE DE BIENES DE LA EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS ENFARMA EP-EN LIQUIDACIÓN, del Proceso de Remate del segundo señalamiento signado con el Nro. RBM-ENF-2DO SEÑALAMIENTO-2017-01-P, de los 777 bienes Muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP - en Liquidación sujetos a remate, que no tuvieron oferta alguna dentro del referido proceso y que se detallan en el ANEXO 1.”;*

Que, mediante Acta de Sesión No. 10, de 28 de diciembre de 2017, la Junta de Remates de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, recomendó a la Liquidadora de la referida empresa pública lo siguiente: “*De conformidad a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 8 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP- en Liquidación, se declare el desierto total del proceso de remate de 777 bienes muebles, detallados en el Informe Técnico Nro. ENFARMA EP EN LIQUIDACIÓN-JA-2017-004 de fecha 05 de diciembre del 2017, suscrito por la Jefa Administrativa, mismos que no tuvieron oferta alguna en el segundo señalamiento del primer proceso de remate de bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación signado con el Nro. RBM-RNF-2DO SEÑALAMIENTO-2017-01-P. De conformidad al primer inciso del artículo 33 del Reglamento de Remate de Bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP- en Liquidación, se proceda con la venta directa, por unidades, de los 777 bienes muebles detallados en el Informe Técnico Nro. ENFARMA EP EN LIQUIDACIÓN-JA-2017-004 de fecha 05 de diciembre del 2017, suscrito por la Jefa Administrativa, mismos que no tuvieron oferta alguna en el segundo señalamiento del primer proceso de remate de bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación signado con el Nro. RBM-RNF-2DO SEÑALAMIENTO-2017-01-P, toda vez que se ha declarado desierto el proceso de remate por dos (2) ocasiones.”;*

Que, mediante oficio No. ENFARMA EP-DLIQ-2018-0051-O de 23 de enero de 2018, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP- en Liquidación remitió a la Procuraduría General del Estado la solicitud de pronunciamiento jurídico respecto a la aplicación del nuevo Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público emitido mediante Acuerdo No. 0041-CG-2017 publicado el 29 de diciembre del 2017, o la aplicación de la Codificación y Reforma al

Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público emitido mediante Acuerdo No. 041-CG-2016 publicado el 23 de noviembre de 2016;

Que, mediante oficio No. 00030 de 05 de febrero de 2018, la Procuraduría General del Estado remitió a la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación el correspondiente pronunciamiento que indica: *“De la lectura de los términos de su consulta, se evidencia que la misma se refiere a una materia cuya absolución es atribución de la Contraloría General del Estado, la cual excede la esfera de mis competencias previstas en el numeral 3 del artículo 237 de la Constitución de la República y los artículos 3 letra e) y 13 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado, razón por la cual, en cumplimiento de la normativa jurídica citada, me abstengo de atender su requerimiento.”*;

Que, mediante oficio No. ENFARMA EP-DLIQ-2018-0133-O de 21 de febrero de 2018, la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, remitió a la Contraloría General del Estado la solicitud de pronunciamiento institucional respecto a la aplicación del nuevo Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público emitido mediante Acuerdo No. 0041-CG-2017 publicado el 29 de diciembre del 2017, o la aplicación de la Codificación y Reforma al Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público emitido mediante Acuerdo No. 041-CG-2016 publicado el 23 de noviembre de 2016;

Que, mediante oficio No. 07242 de 02 de marzo de 2018, la Contraloría General del Estado remitió a la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación el correspondiente pronunciamiento que indica: *“En el citado Acuerdo 041-CG-2017, no se prevé transitoriedad alguna referente a los procesos que encontraban en trámite con el Acuerdo 041-CG-2016 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 888 de 23 de noviembre del 2016, con el cual se expidió la “Codificación y Reforma al Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes y Existencias del Sector Público”. Por lo expuesto la norma a observarse es la actualmente en vigencia.”*;

Que, mediante memorando Nro. ENFARMA EP-JAD-2018-0394-M, de 21 de marzo del 2018 la Jefa Administrativa, remitió a la Liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación el informe técnico Nro. IT-JA-007 de 20 de marzo del 2018, en el que se pone en conocimiento el listado de bienes sujetos a la Venta Directa;

Que, mediante sumilla de 21 de marzo del 2018, inserta en el memorando Nro. ENFARMA EP-JAD-2018-0394-M, de 21 de marzo del 2018, la liquidadora de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación dispuso: *“Junta de Venta: Favor proceder con las acciones para continuar con el proceso de venta. Gracias. GAJ: Favor preparar resolución para inicio de proceso. Gracias”*;

Que, mediante Acta de Sesión No. 01, de 21 de marzo de 2018, la Junta de Venta de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, recomendó a la Liquidadora de la referida empresa pública lo siguiente: *“1.- Recomendar a la máxima autoridad el inicio del proceso de venta directa de los bienes de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación, a través de la modalidad “POR UNIDADES”, cuyo valor será el cien por ciento (100%) del valor del avalúo. 2.- Recomendar a la máxima autoridad se envíe atento oficio a las instituciones que tiene bajo su control a: a) Entidades de beneficencia; b) Personas jurídicas como corporaciones; fundaciones; comunidades con personería jurídica; cooperativas u organizaciones de los sectores comunitarios; cooperativas de economía popular y solidaria; y, empresas y sociedades mercantiles, que puedan tener interés en los bienes a ser vendidos; y, c) Personas naturales, a fin de que a través de sus páginas web, se ponga en conocimiento la venta directa de los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación. 3.- Recomendar a la máxima autoridad se acoja el cronograma de actividades y bases del concurso para la venta directa de bienes muebles de ENFARMA EP en Liquidación una vez que han sido agotados el primero y segundo señalamiento a remate.”*

En uso de las atribuciones establecidas en las disposiciones legales citadas en los considerandos del presente instrumento:

#### **Resuelve:**

**Artículo 1.-** Acoger la recomendación de la Junta de Venta y autorizar el inicio del proceso de venta directa por unidades, de los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP actualmente en liquidación, que no tuvieron oferta en el primer y segundo señalamiento de remate de bienes muebles en sobre cerrado, los mismos que se detallan en el ANEXO 1 del presente instrumento, en base a lo dispuesto en el Capítulo IV, Sección I del Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público.

**Artículo 2.-** Acoger la recomendación de la Junta de Venta y aprobar las bases del proceso de venta directa por unidades, de los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP actualmente en liquidación, que no tuvieron oferta en el primer y segundo señalamiento de remate de bienes muebles en sobre cerrado, los mismos que se detallan en el ANEXO 1 del presente instrumento, así como aprobar el cronograma de actividades del referido proceso de venta directa signado con el No. VDBM-ENF-2018-01-P.

**Artículo 3.-** Acoger la recomendación de la Junta de Venta y disponer se solicite a las entidades rectoras de: a) Entidades de beneficencia; b) Personas jurídicas como corporaciones; fundaciones; comunidades con personería jurídica; cooperativas u organizaciones de los sectores comunitarios; cooperativas de economía popular y solidaria; y, empresas y sociedades mercantiles, que

puedan tener interés en los bienes a ser vendidos; y, c) Personas naturales; que a través de sus páginas web, se ponga en conocimiento la venta directa de los bienes muebles de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación.

**Artículo 4.-** Disponer a la Jefatura Administrativa, Jefatura Financiera y a la Junta de Venta realizar las acciones pertinentes a fin de proceder con la venta directa de los bienes muebles de propiedad de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP en Liquidación detallados en el ANEXO 1 que no tuvieron oferta en el primer y segundo señalamiento de remate.

**Artículo 5.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Artículo 6.-** Encargar a la Coordinación de Despacho la notificación y difusión del presente instrumento.

**Artículo 7.-** Disponer a la Jefatura Administrativa, realice las acciones pertinentes, a fin de proceder con la publicación del presente instrumento en el Registro Oficial.

#### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 23 de marzo de 2018.

f.) Abg. María Cecilia Vargas Costales, Liquidadora, Empresa Pública de Fármacos – ENFARMA EP – en Liquidación.

**No. SB-DTL-2018-411**

**Rossana Loor Aveiga**  
**DIRECTORA DE TRÁMITES LEGALES,**  
**ENCARGADA**

#### Considerando:

Que, mediante resoluciones Nos. SBS-DN-2002-0551, SBS-DN-2004-0092, SBS-INJ-2009-316 y SBS-INJ-DNJ-2013-0034, de 30 de julio del 2002, 16 de enero del 2004, 12 de mayo del 2009 y 15 de enero del 2013, respectivamente, el ingeniero agrónomo Franco Manuel Ambrossi Robles obtuvo la calificación para ejercer el cargo de perito valuador en las áreas de productos agrícolas, bienes inmuebles, maquinaria y equipo en las entidades que se encuentran bajo el control de la Superintendencia de Bancos;

Que, el ingeniero agrónomo Franco Manuel Ambrossi Robles ha solicitado a la Superintendencia de Bancos la

calificación como perito valuador de bienes agrícolas en las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos;

Que, el numeral 24, del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece dentro de las funciones otorgadas a la Superintendencia de Bancos, la calificación de los peritos valuadores;

Que, el artículo 4, del capítulo IV “Normas para la calificación y registro de peritos valuadores”, del título XVII “De las calificaciones otorgadas por la Superintendencia de Bancos”, del libro I “Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado”, de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, establece los requisitos para la calificación de los peritos valuadores;

Que, mediante memorando No. SB-DTL-2018-0627-M de 23 de abril del 2018, se señala que el ingeniero agrónomo Franco Manuel Ambrossi Robles cumple con los requisitos establecidos en la norma citada en el considerando precedente; y a la fecha, no se halla en mora como deudor directo o indirecto y no registra cheques protestados ni cuentas corrientes cerradas; y,

En ejercicio de las atribuciones delegadas por el señor Superintendente de Bancos mediante resolución No. SB-2017-951 de 1 de noviembre del 2017; y, del encargo conferido con resolución No. ADM-2017-13800 de 4 de diciembre del 2017,

#### Resuelve:

**ARTÍCULO 1.- CALIFICAR** al ingeniero agrónomo Franco Manuel Ambrossi Robles, portador de la cédula de ciudadanía No. 110034835-6, para que pueda desempeñarse como perito valuador de bienes agrícolas en las entidades que se encuentran bajo el control de la Superintendencia de Bancos.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer que se incluya la presente resolución en el registro de peritos valuadores y se comunique del particular a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.-** Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el veintitrés de abril del dos mil dieciocho.

f.) Ab. Rossana Loor Aveiga, Directora de Trámites Legales, Encargada.

**LO CERTIFICO.-** Quito, Distrito Metropolitano, el veintitrés de abril del dos mil dieciocho.

f.) Lic. Pablo Cobo Luna, Secretario General, Encargado.

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS.-** Certifico que es fiel copia del original.- f.) Lcdo. Pablo Cobo Luna, Secretario General (E).- 3 de mayo de 2018.

No. SB-DTL-2018-423

**Rossana Loor Aveiga**  
**DIRECTORA DE TRÁMITES LEGALES,**  
**ENCARGADA**

**Considerando:**

Que, mediante resolución No. SBS-INJ-DNJ-2014-271 de 27 de marzo del 2014, el arquitecto Julio Andrés Fuentes Armas obtuvo la calificación para ejercer el cargo de perito valuador de bienes inmuebles en las instituciones del sistema financiero que se encuentran bajo el control de la Superintendencia de Bancos; y, con resolución SB-DTL-2016-1071 de 24 de noviembre del 2016, se dejó sin efecto la mencionada calificación;

Que, el arquitecto Julio Andrés Fuentes Armas, en comunicación ingresada el 2 de abril del 2018, ha solicitado la calificación como perito valuador y con comunicaciones ingresadas el 11, 17 y 25 de abril del mismo año, completa la documentación requerida para su calificación;

Que, el numeral 24, del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece dentro de las funciones otorgadas a la Superintendencia de Bancos, la calificación de los peritos valuadores;

Que, el artículo 4, del capítulo IV “Normas para la calificación y registro de peritos valuadores”, del título XVII “De las calificaciones otorgadas por la Superintendencia de Bancos”, del libro I “Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado”, de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, establece los requisitos para la calificación de los peritos valuadores;

Que, mediante memorando No. SB-DTL-2018-0647-M de 26 de abril del 2018 se señala que, el arquitecto Julio Andrés Fuentes Armas cumple con los requisitos establecidos en la norma citada en el considerando precedente; y a la fecha, no se halla en mora como deudor directo o indirecto y no registra cheques protestados ni cuentas corrientes cerradas; y,

En ejercicio de las atribuciones delegadas por el señor Superintendente de Bancos mediante resolución No. SB-2017-951 de 1 de noviembre del 2017; y, del encargo conferido con resolución No. ADM-2017-13800 de 4 de diciembre del 2017,

**Resuelve:**

**ARTÍCULO 1.- CALIFICAR** al arquitecto Julio Andrés Fuentes Armas, portador de la cédula de ciudadanía No. 100268206-8, para que pueda desempeñarse como perito valuador de bienes inmuebles en las entidades que se encuentra bajo el control de la Superintendencia de Bancos.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer que se incluya la presente resolución en el registro de peritos valuadores, se le

mantenga el número de registro No. PAQ-2014-1664 y se comunique del particular a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.-** Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el veintiséis de abril del dos mil dieciocho.

f.) Ab. Rossana Loor Aveiga, Directora de Trámites Legales, Encargada.

**LO CERTIFICO.-** Quito, Distrito Metropolitano, el veintiséis de abril del dos mil dieciocho.

f.) Lic. Pablo Cobo Luna, Secretario General, Encargado.

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS.-** Certifico que es fiel copia del original.- f.) Lcdo. Pablo Cobo Luna, Secretario General (E).- 3 de mayo de 2018.

No. SCVS-INMV-DNFCDN-2018-0023

**Ab. Suad Manssur Villagrán**  
**SUPERINTENDENTE DE COMPAÑÍAS,**  
**VALORES Y SEGUROS**

**Considerando:**

Que el artículo 132 numeral 6 de la Constitución de la República establece el principio de reserva legal que determina que los organismos públicos de control y regulación tienen la facultad de expedir normas de carácter general en las materias propias, de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales.

Que el artículo 213 de la Constitución de la República del Ecuador señala que: *“Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley.”*

Que la Ley de Compañías, norma supletoria de la Ley de Mercado de Valores de acuerdo a lo prescrito en la disposición general décima cuarta, en su artículo 433 establece que: *“El Superintendente de Compañías, Valores y Seguros expedirá las regulaciones, reglamentos y resoluciones que considere necesarios para el buen gobierno, vigilancia y*

control de las compañías mencionadas en el Art. 431 de esta Ley y resolverá los casos de duda que se suscitaren en la práctica.”; y el artículo 431 de la misma Ley, incluye dentro del ámbito de la vigilancia y control de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros a “(...) las bolsas de valores y demás entes, en los términos de la Ley de Mercado de Valores.”

Que la Ley de Mercado de Valores, incorporada en el Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero, en el artículo 10 establece las atribuciones que le competen a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, para los efectos de esta Ley, además de las funciones señaladas en Ley de Compañías.

Que mediante Resolución No. 423-2017-V expedida el 26 de diciembre de 2017, la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera dispone en el numeral 103 del artículo primero “Eliminar el Título XX “Responsabilidad, infracciones y sanciones” de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros y en la Disposición Transitoria establece que “El procedimiento administrativo sancionador previsto en el capítulo I del Título XX de esta Codificación, se mantendrá vigente hasta que la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros emita la resolución mediante la cual expida las normas de carácter general para la administración, imposición y gradación de las sanciones, de conformidad con los criterios previstos en la Ley de Mercado de Valores y las normas complementarias, dentro de las labores propias de inspección y control que realiza sobre los entes que participan en el mercado de valores.[...]”.

Que es necesario expedir el procedimiento administrativo sancionador que observará la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros dentro de las atribuciones que en la materia del mercado de valores le confiere la Ley de Mercado de Valores, el mismo que además de observar los principios constitucionales y las normas contenidas en el Código Orgánico Administrativo, como miembro ordinario de la Organización Internacional de Comisiones de Valores, OICV (International Organization of Securities Commissions, IOSCO), acoge las recomendaciones de dicho órgano para la aplicación de la regulación de valores, específicamente el principio 10 que señala: “el sistema regulador garantizará un uso efectivo y creíble de los poderes de inspección, investigación, supervisión, aplicación de la ley y la implantación de un programa efectivo de cumplimiento.”

En ejercicio de las funciones dispuestas en el artículo 433 de la Ley de Compañías,

**Resuelve:**

**ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir LAS NORMAS DE CARÁCTER GENERAL PARA QUE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑÍAS, VALORES Y SEGUROS PROCEDA CON LA ADMINISTRACIÓN, IMPOSICIÓN Y GRADACIÓN DE LAS SANCIONES, A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO**

SANCIONADOR, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS PREVISTOS EN LA LEY DE MERCADO DE VALORES, LIBRO 2 DEL CÓDIGO ORGÁNICO MONETARIO Y FINANCIERO, cuyo texto es el siguiente:

**CAPÍTULO I: ACTUACIONES PREVIAS Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR**

**SECCIÓN I: DISPOSICIONES GENERALES**

**Art. 1.-** **Ámbito administrativo:** El presente capítulo establece las actuaciones previas y el procedimiento administrativo para la determinación de responsabilidades e imposición de sanciones administrativas a quienes participen de manera directa o indirecta en el ámbito del mercado de valores, en los términos de la Ley de Mercado de Valores, Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero.

**Art. 2.- Del órgano competente de las actuaciones previas:** El órgano competente para disponer la investigación, averiguación, auditoría o inspección, como una actuación previa al procedimiento sancionador es el titular de las unidades administrativas técnicas, o su delegado: de la Dirección Nacional de Control, la Dirección Nacional de Autorización y Registro, la Dirección Nacional de Negocios Fiduciarios de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores; y, de la Subdirección de Control, la Subdirección de Autorización y Registro, y la Subdirección de Negocios Fiduciarios de la Dirección Regional de Mercado de Valores, en razón de sus respectivas competencias

Las actuaciones previas serán realizadas por el personal de la correspondiente unidad administrativa técnica.

**Art. 3.- Del órgano competente para la iniciación e instrucción del procedimiento:** El órgano competente para disponer el inicio del procedimiento sancionador así como de realizar la función instructora del mismo, es el titular de la Dirección Nacional de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores, y de la Subdirección de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Dirección Regional de Mercado de Valores, o su delegado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Art. 4.- Del órgano competente para resolver:** El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde al Intendente Nacional de Mercado de Valores y al Director Regional de Mercado de Valores, o su delegado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Art. 5.- Principios rectores:** El procedimiento administrativo sancionador observará los principios de tipicidad, legalidad, irretroactividad, presunción de inocencia, economía procesal, disposición y oficiosidad, celeridad, seguridad jurídica, transparencia y publicidad, proporcionalidad, y en general los derechos de protección y garantías consagrados en la Constitución de la República del Ecuador, en los instrumentos internacionales y en

general, en las normas que regulan el ejercicio de la función administrativa de los organismos que conforman el sector público.

**Art. 6.- Derechos del presunto responsable o infractor:**

Además de los derechos reconocidos en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, el procedimiento garantizará al presunto responsable o inculpado los siguientes derechos:

1. Toda persona mantiene su estatus jurídico de inocencia y debe ser tratada como tal mientras no exista un acto administrativo firme que resuelva lo contrario.
2. A ser notificado de los hechos que se le imputen, de las infracciones que tales hechos puedan constituir y de las sanciones que, en su caso, se le pudieran imponer, así como de la identidad del instructor, de la autoridad competente para imponer la sanción y de la norma que atribuya tal competencia.
3. En ningún caso se impondrá una sanción sin que se haya tramitado el procedimiento establecido en este capítulo.

**Artículo 7.- Impulso:** El procedimiento, sometido al principio de celeridad, se impulsará de oficio en todas sus etapas, respetando los principios de transparencia y publicidad, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

En el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de incoación en asuntos de homogénea naturaleza, salvo que por el titular de la unidad administrativa se dé orden motivada en contrario, de la que quede constancia.

**Artículo 8.- Facilidades que deben prestar las personas:**

1. Las personas colaborarán con la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros y facilitarán informes, inspecciones y otros actos de investigación que requieran para el ejercicio de sus competencias, con excepción de la información declarada reservada de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional.
2. Los interesados en un procedimiento que conozcan datos que permitan identificar a otros interesados que no hayan comparecido en él tienen el deber de proporcionárselos a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**Artículo 9.- Comparecencia de las personas:** La comparecencia de las personas ante la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, será obligatoria cuando así se lo requiera para rendir la versión de los hechos que se investigan.

La correspondiente citación hará constar expresamente el lugar, fecha, hora, los medios disponibles y objeto de la comparecencia, así como los efectos de no atenderla.

Se entregará al interesado certificación acreditativa de la comparecencia cuando así lo solicite.

**Artículo 10.- Responsabilidad del impulso:** Los titulares de la Dirección Nacional de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Intendencia Nacional de

Mercado de Valores y la Subdirección de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Dirección Regional de Mercado de Valores, o sus delegados; y, el personal designado por ellos para el despacho de los expedientes administrativos, serán responsables de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos del presunto infractor, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos.

**Art. 11.- De la designación de secretario:** Los titulares de la Dirección Nacional de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores y la Subdirección de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Dirección Regional de Mercado de Valores, respectivamente, designarán, de entre el personal a su cargo, a un Secretario para cada procedimiento.

Los secretarios cuidarán de la formación y arreglo del expediente administrativo, conforme a lo dispuesto en este Capítulo; y de efectuar las actuaciones necesarias para solicitar al órgano competente proceda con la notificación de las providencias, actos y resoluciones.

**Artículo 12.- Cuestiones incidentales:** Las cuestiones incidentales que se susciten en el procedimiento no suspenden su tramitación, salvo las relativas a la excusa y recusación.

Se entienden por cuestiones incidentales aquellas que dan lugar a una decisión de la administración pública que es previa y distinta al acto administrativo que pone fin al procedimiento.

**Art. 13.- Acumulación y disgregación:** La instancia administrativa que inicie o tramite un procedimiento administrativo, cualquiera que haya sido su forma de iniciación, podrá disponer su acumulación con otros con los que guarde identidad sustancial o íntima conexión. Así mismo para la adecuada ordenación del procedimiento, el órgano administrativo podrá ordenar su disgregación. No procederá recurso alguno contra la resolución de acumulación o disgregación.

**Art. 14.- Términos y plazos:** Los términos solo pueden fijarse en días y los plazos en meses o años. Se prohíbe la fijación de términos o plazos en horas.

Los plazos y los términos en días se computan a partir del día hábil siguiente a la fecha en que:

1. Tenga lugar la notificación del acto administrativo.
2. Se haya efectuado la diligencia o actuación a la que se refiere el plazo o término.
3. Se produzca la estimación o desestimación por silencio administrativo.

Se excluyen del cómputo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Los días declarados como feriados en la jurisdicción de la persona interesada, se entenderán como tal, en la sede del órgano administrativo o viceversa.

El plazo se lo computará de fecha a fecha.

Si en el mes de vencimiento no hay día equivalente a aquel en que comienza el cómputo, se entiende que el plazo expira el último día del mes.

**Art. 15.- Suspensión del cómputo de plazos y términos en el procedimiento:** Los términos y plazos previstos en un procedimiento se suspenden, únicamente por el tiempo inicialmente concedido para la actuación, en los siguientes supuestos:

1. Deban solicitarse informes, por el tiempo que medie entre el requerimiento, que debe comunicarse a los interesados y el término concedido para la recepción del informe, que igualmente debe ser comunicada.

2. Deban realizarse pruebas técnicas o análisis contradictorios o dirimientes, durante el tiempo concedido para la incorporación de los resultados al expediente.

3. Medie caso fortuito o fuerza mayor.

En estos supuestos, cuando el órgano instructor no haya concedido expresamente un plazo para la actuación, el procedimiento administrativo se suspenderá hasta por tres meses.

Vencido el plazo o el término referidos en este artículo se continuará con el trámite respectivo, aún si no se contare con la contestación de la entidad requerida.

**Art. 16.- Informes técnicos:** La Dirección Nacional de Control, la Dirección Nacional de Autorización y Registro y la Dirección Nacional de Negocios Fiduciarios de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores; y, la Subdirección de Control, la Subdirección de Autorización y Registro y la Subdirección de Negocios Fiduciarios de la Dirección Regional de Mercado de Valores, son las unidades administrativas técnicas encargadas de emitir los informes técnicos en el ámbito de su respectiva competencia.

Por su carácter especializado, los informes técnicos deberán contener:

1. Una descripción detallada y fundamentada de los hechos investigados, averiguados e inspeccionados, con indicación del lugar y día en que se han practicado las diligencias, la identificación y descripción de informes previos con observaciones trasladadas al investigado, la forma como se ha determinado los hechos, y la norma cuyo cumplimiento se controla. Se adjuntarán documentos

y otras evidencias que se hubieren obtenido, mediante la agregación ordenada y foliada con un índice numerado de todos los documentos anexados al informe.

Los hechos materia del informe estarán claramente determinados, por lo que su estructura deberá contener antecedentes, análisis, conclusiones y recomendaciones.

2. Los datos generales del investigado.

3. La indicación motivada del hecho o hechos constitutivos de la presunta infracción.

4. Se hará constar dentro de las observaciones si el investigado ha incurrido en la misma conducta en ocasiones anteriores y la sanción impuesta, y de ser así, los datos de los informes técnicos emitidos sobre ese particular y las circunstancias que puedan incidir en la graduación de la sanción.

5. Nombre, firma y rúbrica del técnico o técnicos responsables y de la autoridad del área respectiva, y fecha de su expedición.

**Art. 17.- Informes de fiscalización:** La Dirección Nacional de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores y la Subdirección de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Dirección Regional de Mercado de Valores, respectivamente, son las unidades administrativas encargadas de emitir los informes de fiscalización.

Los informes de fiscalización deberán contener los fundamentos de hecho y de derecho, la relación causal entre lo verificado en las acciones de control con las normas jurídicas pertinentes para que los actos administrativos que se emitan estén debidamente motivados de conformidad con lo que establece el artículo 76, número 7, letra l) de la Constitución de la República del Ecuador.

Los informes de fiscalización, a fin de garantizar la motivación de los actos expedidos dentro del procedimiento administrativo sancionador, deberán contener:

**1. Antecedentes.-** Identificación del presunto infractor o inculpado a quien se le atribuye el hecho determinado por la unidad administrativa técnica competente. Se hará expresa referencia al número y fecha del respectivo informe técnico. Adicionalmente, podrán constar referencias a documentos, circunstancias, etc., que puedan influir en el análisis, por estar relacionados de alguna forma con el proceso.

**2. Fundamentos de Hecho.-** Indicación del hecho, con mención del informe que lo sustenta y demás antecedentes que lo fundamenten (tales como oficios recibidos o remitidos, relacionados con el hecho).

**3. Consideraciones Jurídicas.-** Deberán incluirse elementos de relevancia jurídica a fin de asegurar la motivación, tales como doctrina, jurisprudencia, etc.

**4. Competencia.-** Enunciación de las disposiciones constitucionales, legales y normativas que justifiquen la competencia del órgano de mercado de valores actuante.

**5. Fundamentos de Derecho.-** Enunciación de las disposiciones constitucionales, legales, normativas o contractuales, cuyo cumplimiento habría sido inobservado con la conducta del presunto infractor.

**6. Presunta infracción y sanción.-** Mencionar la disposición jurídica que el presunto infractor o inculpaado habría transgredido. Se detallará la presunta infracción y la sanción que correspondiere. En la sustanciación del proceso se analizará la concurrencia de atenuantes y agravantes, que influirán en la graduación de la sanción.

**7. Procedimiento a seguir.-** El previsto en este capítulo.

**8. Análisis jurídico.-** En forma argumentada y razonada, se relacionarán los hechos descritos en el informe técnico, con las disposiciones legales y demás normativa del mercado de valores cuyo cumplimiento se controla, determinando en forma clara los indicios y circunstancias que justifican la posible existencia de la infracción y la responsabilidad del presunto infractor o inculpaado.

**9. Conclusión.-** Con fundamento en el análisis jurídico se concluirá con la pertinencia de iniciar el proceso administrativo, adoptar medidas administrativas, tales como medidas correctivas y de saneamiento, preventivas o societarias, o archivar el expediente, o establecer responsabilidad administrativa e imponer la sanción pertinente, según corresponda.

## SECCIÓN II: ACTUACIONES PREVIAS

### SUBSECCION I: NORMAS COMUNES

**Art. 18.- Actuaciones previas:** Todo procedimiento administrativo sancionador será precedido de actuaciones previas, por denuncia o de oficio, con el fin de investigar, averiguar e inspeccionar las actividades de las personas que participan de manera directa o indirecta en el mercado de valores para establecer si han incurrido en hechos o actuaciones que serían constitutivos de infracción administrativa y la conveniencia de iniciar o no un procedimiento administrativo sancionador.

**Art. 19.- Origen de las actuaciones previas:** Las inspecciones de control pueden originarse por las siguientes formas:

1. De oficio, cuando en el ejercicio de sus habituales funciones de control, o como producto del análisis de la información periódica u ocasional que se remite a esta Superintendencia, o cuando por cualquier medio, la Dirección Nacional de Control, la Dirección Nacional de Autorización y Registro, la Dirección Nacional de Negocios Fiduciarios de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores; y, la Subdirección de Control, la Subdirección de Autorización y Registro, o la Subdirección de Negocios

Fiduciarios de la Dirección Regional de Mercado de Valores, en el ámbito de sus respectivas competencias, tuvieren conocimiento de conductas o hechos susceptibles de constituir infracción administrativa.

2. Por denuncia presentada a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, por cualquier persona, con las formalidades previstas en este Capítulo.

**Art. 20.- Actividades de control.-** La inspección de control permitirá determinar los hechos que hagan presumir la comisión de posibles infracciones administrativas, susceptibles de motivar el inicio del procedimiento administrativo sancionador, la identificación de la persona o personas que pueden resultar presuntos responsables y las circunstancias relevantes de los mismos, con la práctica de actividades de supervisión, verificación o auditoría, tales como:

1. Inspecciones in situ que realice el personal de la unidad administrativa técnica de mercado de valores de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

2. Requerimientos de información a quienes participen de forma directa o indirecta en el mercado de valores.

3. Requerimientos de información que se realicen a personas naturales o jurídicas públicas y privadas, que sirvan de elementos de convicción para establecer la existencia o no de posibles infracciones.

4. Investigaciones sobre hechos alegados en reclamaciones y denuncias presentadas contra personas por transgresiones a la Ley de Mercado de Valores, Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero, sus normas complementarias y las resoluciones expedidas por el regulador para la aplicación de la ley.

5. En general, la ejecución de actividades para el control del cumplimiento de disposiciones legales y normativas en el ámbito del mercado de valores.

El resultado de estas actividades y diligencias deberá encontrarse claramente detallado en el informe técnico, en la forma que se establece en este capítulo.

La documentación que se recabe en las inspecciones de control, deberá consistir en copias certificadas por el representante legal o quien haga sus veces. Las copias deberán ser entregadas en forma inmediata y se extenderá la correspondiente constancia.

Si la entidad o persona inspeccionada se negare a proporcionar dicha documentación o información al momento de la inspección, se dejará constancia escrita de tal hecho, el que será puesto en conocimiento del titular o delegado del órgano que dispone la actuación previa, para efectos de establecer las responsabilidades y sanciones pertinentes establecidas en la Ley de Mercado de Valores, Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero, sin perjuicio de la obligación del ente o persona inspeccionada de entregar dicha información dentro del día hábil siguiente.

**Art. 21.- Trámite:** Como conclusión de las actuaciones previas, la unidad administrativa técnica de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores o de la Dirección Regional de Mercado de Valores respectivamente, emitirá el informe técnico que debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 16 de este capítulo, cuyas conclusiones se pondrán en conocimiento de la persona inspeccionada, para que manifieste su criterio en relación a los documentos y los hallazgos preliminares, dentro de diez días posteriores a su notificación, que podrán prorrogarse hasta por cinco días más, a petición de la persona inspeccionada.

De considerar que la información o documentos que se obtengan, en este tipo de actuaciones previas, pueden servir como instrumentos de prueba, la unidad administrativa técnica competente, pondrá a consideración de la persona inspeccionada, en copia certificada, para que manifieste su criterio.

El criterio de la persona inspeccionada será evaluado por la unidad administrativa técnica competente, e incorporado íntegramente en el correspondiente informe técnico con el que se concluye la actuación previa.

Las actuaciones previas no podrán exceder de dos meses contados desde la notificación del acto con el que se inicien las actuaciones previas y la expedición del correspondiente informe técnico con el que se determina el presunto cometimiento de infracciones administrativas. Sin embargo, para la mejor determinación de los hechos las investigaciones podrán extenderse hasta por un mes.

**Art. 22.- Caducidad:** Una vez iniciadas las actuaciones previas sobre algún asunto determinado, la decisión de inicio del procedimiento administrativo se notificará al presunto infractor en el plazo de seis meses contados desde el acto administrativo con el que se ordenan las actuaciones previas, a cuyo término caduca el ejercicio de la potestad sancionadora, determinadora o cualquier otra, de carácter gravoso.

La declaración de caducidad puede ser obtenida en vía administrativa o mediante procedimiento sumario.

## SUBSECCIÓN II: DENUNCIA

**Art. 23.- Presentación de la denuncia y sustanciación:** La denuncia deberá dirigirse al Intendente Nacional de Mercado de Valores o al Director Regional de Mercado de Valores Quito, según corresponda.

Cuando la denuncia se presente en las Intendencias regionales y delegaciones que no cuenten con un área de mercado de valores, el Intendente o su delegado remitirá en el término de dos días la denuncia y todos sus anexos al Intendente Nacional de Mercado de Valores o la Dirección Regional de Mercado de Valores, en atención a la jurisdicción a la que corresponda, sin analizar o pronunciarse sobre su procedibilidad o admisibilidad.

Una vez recibida la denuncia, el Intendente Nacional de Mercado de Valores y el Director Regional de Mercado

de Valores, en el ámbito de sus respectivas competencias, deberá enviarla en el término de dos días a la unidad administrativa técnica competente.

Los titulares de la Dirección Nacional de Control, la Dirección Nacional de Negocios Fiduciarios, la Dirección Nacional de Autorización y Registro de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores; y de la Subdirección de Control, la Subdirección de Negocios Fiduciarios, la Subdirección de Autorización y Registro de la Dirección Regional de Mercado de Valores, o sus delegados, serán los responsables de sustanciar el proceso de denuncia, y de organizar el expediente conforme a lo previsto en este capítulo, en razón de su respectiva competencia.

La denuncia no es vinculante para iniciar el procedimiento administrativo y la decisión de iniciar o no dicho procedimiento se comunicará al denunciante, una vez que concluyan las actuaciones previas.

**Art. 24.- Contenido de la denuncia:** La denuncia será concreta y contendrá:

1. Designación de la autoridad administrativa ante quien se la formula.
2. Nombres y apellidos completos del denunciante, edad, nacionalidad, estado civil, profesión o actividad, número de cédula de identidad o de registro único de contribuyentes, según sea el caso.
3. Razón o denominación social u objetiva y los documentos que acrediten la representación legal, si la denuncia se la hace en representación de una persona jurídica o tercero.
4. Razón o denominación social u objetiva del participante del mercado de valores denunciado; nombres y apellidos del funcionario o funcionarios de dicho participante contra quien o quienes se proponga la denuncia. Si se tratare de una persona natural, los nombres y apellidos de la persona denunciada.
5. Dirección exacta en donde se encuentran las oficinas o instalaciones de la persona natural, compañía o ente denunciado, si fuere conocida por el denunciante.
6. Afirmación del denunciante bajo juramento de que el denunciado o denunciados son personas cuya individualidad o residencia sea imposible determinar, cuando corresponda.
7. Declaración jurada de que el denunciante no ha sometido los hechos materia de la denuncia a conocimiento y decisión de la justicia ordinaria, constitucional o arbitral, o ante otras autoridades o instituciones.
8. Fundamentos de hecho, en el que se incluya el relato de los hechos que pueden constituir infracción administrativa y la fecha de su comisión; y, fundamentos de derecho en los que se basa la denuncia, expuestos en forma clara y sucinta.

9. Señalamiento de los perjuicios causados o que pudieren causarse al denunciante o a terceros, por los hechos o conductas denunciados.

10. La petición o pretensión concreta que se formula.

11. El señalamiento del domicilio donde deberá notificarse al denunciante.

12. La firma del denunciante o su representante legal para el caso de personas jurídicas, de su apoderado y, en cualquier caso, del abogado patrocinador. A la denuncia se adjuntará el poder general o especial conferido por el denunciante y el nombramiento debidamente legalizado del representante legal de la persona jurídica que interponga la denuncia, según fuere el caso.

A la denuncia se adjuntarán los documentos de que disponga el denunciante para sustentar su comparecencia y el contenido de la denuncia.

**Art. 25.- Improcedibilidad:** Si la denuncia se refiriere, o aún sin referirse, condujere al esclarecimiento de cualquier hecho de competencia de jueces, árbitros u otras autoridades, el titular de la unidad administrativa técnica o su delegado, antes de la calificación, declarará mediante providencia la improcedibilidad de su trámite y ordenará su archivo.

**Art. 26.- Ampliación o aclaración:** En caso de que la denuncia no reune uno o más de los requisitos previstos en el artículo 24 este capítulo o si fuere incompleta u oscura en alguna de sus partes o expresiones, el titular de la unidad administrativa técnica competente o su delegado ordenará que se la complete o aclare dentro del término de cinco días contados desde la correspondiente notificación.

Si el denunciante no completare o aclarare su denuncia dentro del término señalado en este artículo, o si su ampliación o aclaración fueren insuficientes, el titular de la unidad administrativa técnica competente o su delegado, dispondrá su archivo.

**Art. 27.- Calificación:** Si la denuncia reune los requisitos previstos en el artículo 24 de este capítulo, el titular de la unidad administrativa técnica competente o su delegado la admitirá al trámite y, en la misma providencia, señalará lugar, fecha y hora para el reconocimiento de la firma y rúbrica por parte del denunciante.

**Art. 28.- Reconocimiento de firma y rúbrica e inicio de actuaciones previas:** La diligencia de reconocimiento de la firma y rúbrica se cumplirá dentro del término de tres días contados a partir de su notificación al denunciante, bajo apercibimiento de archivo.

El reconocimiento de firma y rúbrica del denunciante se asentará en un acta que deberá ser firmada por él, con constancia de su número de cédula de ciudadanía, y por el titular de la unidad administrativa técnica competente o su delegado.

Si el denunciante no reconociere su firma y rúbrica en el término previsto, se archivará la denuncia; sin perjuicio de que la unidad administrativa técnica realice las inspecciones para establecer si existen hechos presumiblemente constitutivos de infracción administrativa, en cuyo caso, se realizarán actuaciones previas, de oficio.

Cumplida la diligencia de reconocimiento de firma y rúbrica, el titular de la unidad administrativa técnica competente o su delegado dispondrá correr traslado al denunciado con copias certificadas de la denuncia, otorgándole un término no mayor a diez días para que presente sus descargos, y ordenará a un funcionario de la unidad la realización de la inspección de control a fin de verificar los hechos denunciados, conforme a lo previsto en el artículo 20 de este capítulo.

**Art. 29.- Información adicional:** La unidad administrativa técnica que corresponda podrá, en cualquier momento, requerir al denunciante y al denunciado o denunciados, que informen y presenten los documentos que contribuyan al esclarecimiento de los hechos.

### SECCION III: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

**Art. 30.- Etapas:** El proceso administrativo sancionador comprenderá las siguientes etapas:

1. Inicial.- Consiste en la decisión de iniciar el procedimiento sancionador contenida en el acto administrativo denominado acto de iniciación y su notificación al presunto infractor.

2. Instrucción.- Comienza con la recepción del escrito de contestación al acto de iniciación del procedimiento en el que, en ejercicio de su derecho a la defensa, el presunto infractor puede alegar, aportar documentos o información que estime conveniente y solicitar la práctica de las diligencias probatorias. Al respecto se elaborará el informe de fiscalización en el que se reflejará el resultado del análisis realizado y la valoración de las pruebas presentadas y las que obren en el expediente. Esta etapa concluye con la elaboración del proyecto de resolución que será remitido al órgano competente para resolver el procedimiento sancionador.

3. Resolutiva.- Comprende la emisión de la resolución y su posterior notificación a la persona inculpada, con el establecimiento de responsabilidades administrativas por la comisión de una o más infracciones, o la decisión de abstenerse y disponer el archivo del expediente, según fuere el caso. La resolución se notificará asimismo a la unidad administrativa técnica encargada de la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la resolución sancionatoria.

4. Ejecución de la resolución.- Comprende una serie de medidas y actuaciones que deberán realizarse para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la resolución, por parte de la unidad administrativa técnica que haya determinado

el hecho materia de juzgamiento. El titular de la unidad administrativa técnica referida, deberá informar sobre lo verificado en un término que no podrá exceder de treinta días, luego de transcurrido el término dispuesto en la parte resolutive para que el sancionado arbitre las medidas necesarias encaminadas a corregir la conducta.

**Art. 31.- Inicio del procedimiento.-** El procedimiento administrativo sancionador empieza con la notificación del acto de iniciación del procedimiento, dictado por el titular de la unidad administrativa de Fiscalización o su delegado: de la Dirección Nacional de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Intendencia Nacional de Mercado de Valores, o de la Subdirección de Fiscalización, Consultas y Desarrollo Normativo de la Dirección Regional de Mercado de Valores, en el ámbito de su respectiva competencia, que es el órgano instructor.

El acto de iniciación contendrá además del número de expediente, fecha y hora de expedición, lo siguiente:

- 1) Designación de la autoridad competente para determinar la existencia o no de responsabilidad administrativa e imponer la sanción correspondiente, y la norma que atribuya tal competencia.
- 2) Hechos que se le imputan al presunto infractor.
- 3) La norma incumplida por parte del presunto infractor.
- 4) Las infracciones que tales hechos puedan constituir y las sanciones que se le podrían imponer.
- 5) Los documentos que sirven de sustento para el inicio del procedimiento.
- 6) Un término de diez días para el ejercicio de la defensa por parte del presunto infractor.
- 7) La advertencia de la obligación que tiene el presunto infractor de contestar dentro del término fijado, anunciar y solicitar la práctica de sus pruebas y señalar domicilio para futuras notificaciones.
- 8) La adopción de medidas de carácter cautelar, de ser necesarias.

El acto de iniciación del procedimiento, conjuntamente con el informe respectivo, será elaborado por la unidad administrativa de fiscalización competente, dentro del plazo de un mes contado desde la recepción del informe técnico con el que finaliza las actuaciones previas, y en todo caso, la notificación del acto de iniciación no podrá exceder del plazo de caducidad señalado en el artículo 22 de este Capítulo.

Este acto debe notificarse también al órgano peticionario y al denunciante, de haberlos.

**Art. 32.- Ejercicio de la defensa:** Al notificarse el acto de iniciación del procedimiento, quedará abierto el término de diez días para el ejercicio de la defensa por parte del

presunto infractor. En este término el presunto infractor puede alegar, aportar documentos o información que estime conveniente y solicitar la práctica de las diligencias probatorias; reconocer su responsabilidad y corregir su conducta. Así mismo determinará donde recibirá las notificaciones.

La contestación al acto de iniciación del procedimiento, así como los escritos que presentare el presunto infractor dentro del proceso, deberá contener firma de abogado debidamente autorizado por el representante legal o convencional del presunto infractor. Los documentos que se acompañen deberán presentarse en original o copia certificada o autenticada por Notario Público o autoridad competente. En caso de que no se presenten en debida forma dichos documentos, se le conferirá al presunto infractor el término de tres días para que se presenten.

En el caso de que el presunto infractor no conteste el acto de iniciación del procedimiento en el término antes fijado, este acto de iniciación se considerará como el dictamen, cuando contenga un pronunciamiento preciso acerca de la responsabilidad administrativa imputada.

Si el presunto infractor reconoce su responsabilidad, se puede resolver el procedimiento, con la imposición de la sanción.

En caso de que la o el inculpado corrija su conducta y acredite este hecho en el expediente se tomará en consideración los criterios para la gradación de las sanciones previstos en la Ley de Mercado de Valores, Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero.

**Art. 33.- Periodo de prueba:** Recibidas las alegaciones, el órgano instructor abrirá un término que no podrá exceder de 10 días, en el que evacuará la prueba que haya admitido al cierre del término para contestar.

En el procedimiento administrativo sancionador la carga de la prueba corresponde a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, a través de la unidad de fiscalización competente en base a los hechos determinados en las actuaciones previas por las unidades administrativas técnicas correspondientes, salvo en lo que respecta a los eximentes de responsabilidad.

El presunto infractor estará en la obligación de probar los hechos que alega, así como los eximentes de responsabilidad.

En aplicación al principio de contradicción consagrado en la Constitución de la República el presunto infractor podrá solicitar la práctica de pruebas pertinentes y adecuadas, siempre que estas guarden relación con el hecho materia del juzgamiento, de tal forma que puedan incidir en la decisión de la autoridad competente y no tiendan a retardar la tramitación de la causa afectando los términos fijados para la sustanciación del procedimiento. Las pruebas serán obtenidas con observancia de las garantías del debido proceso y demás derechos constitucionales, caso contrario carecerán de eficacia probatoria.

La práctica de las pruebas se efectuará observando los principios recogidos en el Capítulo Tercero del Título III del Código Orgánico Administrativo.

Los hechos probados por resoluciones judiciales firmes vinculan a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, con respecto a los procedimientos sancionadores que tramiten.

Los hechos constatados por servidores públicos y que se formalicen en documento público observando los requisitos legales pertinentes, tienen valor probatorio independientemente de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los inculpados. Igual valor probatorio tienen las actuaciones de los sujetos a los que la administración pública les haya encomendado tareas de colaboración en el ámbito de la inspección, auditoría, revisión o averiguación, aunque no constituyan documentos públicos de conformidad con la ley.

Se practicarán de oficio o a petición de la o del inculpadado las pruebas necesarias para la determinación del hecho y responsabilidad. Solo pueden declararse improcedentes aquellas pruebas que, por su relación con los hechos, no puedan alterar la resolución final a favor de la o del presunto responsable.

**Art. 34.- Dictamen:** A fin de establecer la responsabilidad del presunto infractor en el hecho materia del juzgamiento, el informe de la unidad administrativa de fiscalización deberá contener una relación sucinta de las piezas procesales generadas hasta el momento; una referencia a la contestación remitida por el presunto infractor; una referencia al informe técnico; el análisis de los argumentos jurídicos presentados en el escrito de contestación y, en la presentación o práctica de pruebas; y, el análisis de los aspectos relevantes desde el punto de vista jurídico, sostenidos en el informe técnico.

En este informe, si el órgano instructor considera que existen elementos de convicción suficientes emitirá el dictamen que contendrá:

1. La determinación de la infracción, con todas sus circunstancias.
2. Nombres y apellidos de la o el infractor o denominación de la persona jurídica
3. Los elementos en los que se funda la instrucción.
4. La disposición legal que sanciona el acto por el que se le inculpa.
5. La sanción que se pretende imponer, aplicando el principio de proporcionalidad en los términos previstos en la Ley de Mercado de Valores, Libro 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero.
6. Las medidas cautelares adoptadas, de haberlas.

Si no existen los elementos suficientes para seguir con el trámite del procedimiento sancionador, el órgano instructor podrá determinar en su dictamen la inexistencia de responsabilidad y recomendar su archivo.

La unidad administrativa de fiscalización elaborará el dictamen señalado en este artículo y lo remitirá junto con todos los documentos, alegaciones e información que obren en el expediente al órgano competente para resolver el procedimiento, en un término máximo de veinte días.

El informe de fiscalización deberá cumplir con el contenido establecido en la Sección I de este Capítulo.

**Art. 35.- Plazo para resolver.-** El acto administrativo que ponga fin al procedimiento sancionador se expedirá y notificará dentro del plazo máximo de un mes contado a partir de terminado el período de la prueba.

El plazo máximo para resolver el procedimiento y notificar la resolución se puede ampliar hasta dos meses, cuando la complejidad del asunto exija un plazo superior para resolver.

Contra la decisión que resuelva sobre la ampliación de plazos, que debe ser notificada al presunto infractor, no cabe recurso alguno.

**Art. 36.- Resolución.-** El acto administrativo que resuelve el procedimiento sancionador, será motivado en derecho de conformidad con las normas del debido proceso y contendrá lo siguiente:

1. Designación de la autoridad que impone la sanción.
2. Señalamiento de la totalidad de las diligencias practicadas.
3. Valoración de las pruebas practicadas y especialmente de aquellas que constituyan el fundamento básico de la decisión.
4. Relación motivada de los hechos considerados probados y constitutivos de una infracción administrativa, de ser el caso.
5. La singularización de la infracción cometida.
6. Fundamentación de la calificación jurídica de los hechos, esto es, la relación de los hechos probados y su correspondencia con las normas que se consideran transgredidas, con indicación de las pruebas que sustentan tal relación.
7. Indicación clara de la persona o personas a las que se atribuye responsabilidad administrativa.
8. Sanciones que se imponen, cuando la autoridad competente encuentre fundamentos claros de la existencia del hecho constitutivo de la infracción y la responsabilidad del presunto infractor; o, la declaración de inexistencia de la infracción o responsabilidad.

9. Las medidas cautelares necesarias para garantizar su eficacia.

10. Presunción de la comisión de algún delito y la disposición de informar a la Fiscalía General del Estado para los fines consiguientes, de ser el caso.

Esta resolución deberá ser notificada a la sancionada, dentro del plazo máximo para resolver.

El acto administrativo es ejecutivo desde que causa estado en la vía administrativa.

**Art. 37.- Modificación de los hechos, calificación, sanción o responsabilidad:** Si como consecuencia de la instrucción del procedimiento resulta modificada la determinación inicial de los hechos, de su posible calificación, de las sanciones imponibles o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará todo ello, al presunto infractor en el dictamen.

En este supuesto, el instructor expedirá nuevo acto de iniciación del procedimiento, dispondrá la reproducción íntegra de las actuaciones efectuadas y ordenará el archivo del procedimiento que le precede.

#### SECCIÓN IV: ORDENACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

**Artículo 38.-** Expediente administrativo:

1. Se entiende por expediente administrativo el conjunto ordenado cronológicamente de documentos y actuaciones que sirven de antecedente y fundamento a la resolución administrativa dentro de un procedimiento administrativo sancionador, así como las diligencias encaminadas a ejecutarla.
2. Los expedientes se formarán mediante la agregación ordenada de cuantos documentos, pruebas, dictámenes, informes, acuerdos, notificaciones y demás diligencias deban integrarlos, así como un índice numerado de todos los documentos. Asimismo, deberá constar en el expediente la resolución adoptada. El expediente deberá contener un índice con el señalamiento de los actos expedidos, escritos presentados, indicación de la prueba valorada para resolver y cualquier otro documento que considere relevante señalarse, el mismo que se formará una vez finalizado el procedimiento.

Todas las fojas del expediente serán numeradas de manera secuencial, manualmente o por medios electrónicos. La numeración de las fojas se hará en la medida que se vayan incorporando al expediente.

3. Cuando en virtud del cumplimiento de una orden judicial o administrativa, inclusive por petición de un interesado, se enviará el expediente completo, foliado, autenticado y acompañado de un índice, asimismo autenticado, de los documentos que contenga. La autenticación del citado índice garantizará la integridad e inmutabilidad del expediente.

**Art. 39.- Modificaciones en el expediente.** No pueden introducirse enmendaduras, alteraciones, entrelineados ni agregados en los documentos, una vez que hayan sido incorporados al expediente.

De ser necesario, debe dejarse constancia expresa y detallada de las modificaciones introducidas, de su fecha y autor.

**Art. 40.- Notificaciones:** La notificación del acto de iniciación del procedimiento, los autos y providencias que se emitan para sustanciar el procedimiento sancionador, la resolución que pone fin al procedimiento sancionador; así como las actuaciones realizadas durante las actuaciones previas, se realizarán con arreglo a lo dispuesto en los siguientes artículos.

Cuando la notificación se efectúa al correo electrónico del inspeccionado o del presunto infractor, se entenderá que la persona a quien va dirigida el auto, providencia o resolución la ha recibido. Los términos fijados en el correspondiente auto, providencia o resolución se contarán a partir del día siguiente de dicha recepción.

Se entiende que el momento de recepción del correo electrónico se da cuando el mensaje de datos ingrese al sistema de información o red electrónica señalado por el destinatario. Si el destinatario designa otro sistema de información o red electrónica, el momento de recepción se presumirá aquel en que se produzca la recuperación del mensaje de datos. De no haberse señalado un lugar preciso de recepción, se entenderá que ésta ocurre cuando el mensaje de datos ingresa a un sistema de información o red electrónica del destinatario, independientemente de haberse recuperado o no el mensaje de datos, por lo que se entenderá que la entidad a quien va dirigida la comunicación la ha recibido formalmente.

**Art. 41.- Notificaciones realizadas durante las actuaciones previas:** La notificación inicial de las actuaciones previas será en persona, por boleta, o a través del medio de comunicación que establezca el titular de la unidad administrativa técnica competente, con arreglo a lo prescrito en el Código Orgánico Administrativo y en el Código Orgánico General de Procesos.

Las posteriores actuaciones que se realicen, se notificarán en las direcciones de correo electrónico consignadas por los representantes legales de los participantes del mercado de valores en la Ficha Registral de los directores, administradores, contadores, comisarios, miembros del comité de calificación miembros del comité de inversiones, comité de vigilancia, auditores, contadores, entre otros, que son las que les corresponden personalmente y se encuentran habilitadas expresamente para recibir notificaciones por parte de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros; sin perjuicio de su notificación en el domicilio constante en la Ficha Registral.

**Art. 42.- Notificación en los procedimientos administrativos sancionadores:** En los procedimientos administrativos sancionadores, la notificación del acto

de iniciación del procedimiento, será en persona, o por boleta o a través del medio de comunicación ordenado por el órgano instructor, con arreglo a lo prescrito en el Código Orgánico Administrativo y en el Código Orgánico General de Procesos.

La notificación de las providencias y autos que se expidan para sustanciar el procedimiento, y la resolución que pone fin al procedimiento, se efectuará en el domicilio señalado por el presunto infractor en su escrito de contestación. De no comparecer al procedimiento, toda notificación se efectuará en el domicilio consignado en la Ficha Registral y en el correo electrónico señalado en la misma, a excepción de la resolución que ponga fin al procedimiento que se notificará en persona, o por boleta o a través del medio de comunicación ordenado por el órgano instructor, con arreglo a lo prescrito en el Código Orgánico Administrativo y en el Código Orgánico General de Procesos.

**Art. 43.- Providencias:** En general, los asuntos de mero trámite o la atención de cuestiones o peticiones secundarias o accidentales, serán atendidos mediante la emisión de providencias.

**Art. 44.- Archivo:** La custodia y preservación de los expedientes administrativos se realizará conforme las normas que regulen el archivo, correspondencia y trámite en la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

**Art. 45.- Normas supletorias:** En lo que no estuviere previsto en el presente capítulo, y siempre que no contravinieren al mismo, serán normas supletorias las del Código Orgánico Administrativo, Código Orgánico General de Procesos y el Código Orgánico Integral Penal.

**Art. 46.- Publicidad de las sanciones:** Las sanciones impuestas deberán darse a conocer al mercado, de acuerdo con las siguientes normas:

1. La Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, a través de la Dirección Nacional de Autorización y Registro y de la Subdirección de Autorización y Registro, publicará en su página web las sanciones impuestas, indicando si se encuentran ejecutoriadas en el ámbito administrativo o si ha sido notificada de su impugnación ante la jurisdicción contencioso administrativa.

2. Las sanciones impuestas deberán anotarse al margen de la inscripción en el Catastro Público del Mercado de Valores de la compañía o participante sancionado.

3. Las sanciones impuestas se comunicarán a las bolsas de valores del país.

## CAPÍTULO II DE LOS RECURSOS

**Art. 47.-** En contra de la resolución sancionatoria se podrán interponer los recursos de apelación y extraordinario de revisión, de conformidad con lo dispuesto en el Código Orgánico Administrativo.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA.-** Los procesos administrativos sancionadores que estén tramitándose cuando entre en vigencia la presente resolución, y siempre que se haya notificado con el inicio del procedimiento respectivo al presunto infractor, seguirán sustanciándose de acuerdo con el procedimiento anterior hasta su conclusión, sin perjuicio del acatamiento de las normas del debido proceso previstas en la Constitución de la República.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

**COMUNIQUESE.-** Dada en la ciudad de Santiago de Guayaquil el 10 de mayo de 2018.

f.) Ab. Suad Manssur Villagrán, Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

### No. 011-AGO-COMAGA-2018

#### LA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DEL CONSORCIO DE MUNICIPIOS AMAZÓNICOS Y GALÁPAGOS COMAGA

##### Considerando:

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 19, expedido el 11 de marzo de 1953 por el Ministerio de Gobierno y Municipalidades y promulgado en el Registro Oficial N° 184 del 9 de abril del mismo año se confirió personería jurídica al Consorcio de Municipios Orientales, integrado por los concejos municipales y juntas cantonales existentes en ese entonces en la región amazónica, habiéndose aprobado el reglamento correspondiente.

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 1935, publicado en el Registro Oficial N° 269 de septiembre 11 de 1985, el Ministerio de Gobierno y Municipalidades aprobó la primera Reforma al Estatuto del Consorcio; y, que el mismo Ministerio de Gobierno y Municipalidades, aprobó la segunda reforma al Estatuto del Consorcio de Municipios Amazónicos y Galápagos mediante Acuerdo Ministerial N° 0007 del 15 de enero del 2001, publicado en el Registro Oficial N°. 253 del 26 de enero del mismo año.

Que, al entrar en vigencia el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización en su Artículo 285 indica que los gobiernos autónomos descentralizados, podrán formar mancomunidades entre sí, con la finalidad de mejorar la gestión de sus competencias y fortalecer sus procesos de integración. Cuando el mancomunamiento se realice entre dos o más gobiernos autónomos descentralizados del mismo nivel de gobierno que no fueran contiguos o entre gobiernos descentralizados de distintos niveles se denominarán Consorcios.

Que, los Concejos de cada uno de los gobiernos autónomos descentralizados municipales de las provincias Amazonía, Galápagos y los cantones de Baños y Penipe, resolvieron constituir y dar continuidad a la institucionalidad del Consorcio de Municipios Amazónicos y Galápagos, COMAGA; con ello los Alcaldes el 17 de febrero de 2011 suscriben el convenio de mancomunamiento, el cual es publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 136 del 27 de abril de 2011, Inscrito en el registro del Consejo Nacional de Competencias el 5 de mayo de 2011, con el cual el COMAGA se institucionaliza acorde a la nueva normativa vigente.

Que, para el financiamiento del COMAGA, las municipalidades asociadas de la Amazonía resolvieron aportar un porcentaje de lo que perciben de la Ley que crea el Fondo para el Ecodesarrollo Regional Amazónico y Fortalecimiento de sus Organismos Seccionales, Ley 010/20

Que, el 13 de marzo de 2018, la Asamblea Nacional aprobó en segundo debate la Ley Orgánica para la Circunscripción Territorial Especial Amazónica, la cual, luego de que el Presidente de la República la apruebe y disponga su publicación en el Registro Oficial entrará en vigencia; siendo esta la Ley que reemplaza a la Ley para el Fondo para el Ecodesarrollo Regional Amazónico y Fortalecimiento de sus Organismos Seccionales, Ley 010/20 y sus reformatorias.

Que, en el convenio de mancomunamiento de los municipios al COMAGA, en la Cláusula Octava: Financiamiento.- Se establece como Fondos del Consorcio entre otros:

1.- Los aportes ordinarios realizados por los gobiernos autónomos descentralizados municipales, asociados al COMAGA:

- a) “El seis por mil (6X1000) mensual de los ingresos provenientes de la Ley del Fondo para el Ecodesarrollo Regional Amazónico y Fortalecimiento de sus Organismos Seccionales, Ley 010/20 y Ley Reformatoria No. 2008-104 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 245 del 04 de enero del 2008, que reciben los Gobiernos Municipales de las provincias amazónicas, o como se denomine en sus futuras reformas”, del cual su último enunciado, **“o como se denomine en sus futuras reformas”** requiere ser aclarado e interpretado.

Que, La Constitución de la República en su último párrafo del artículo 425 determina que: “La Jerarquía normativa considerará, en lo que corresponda, el principio de competencia...”

Que, El artículo siete de convenio del Consorcio, determina que son obligaciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales asociados al COMAGA, acatar las resoluciones tomadas por la Asamblea General.

Que, es competencia de la Asamblea General como máximo autoridad del Consorcio, interpretar el alcance del

texto establecido en la parte final del literal a) del numeral 1 de la cláusula octava del convenio de mancomunamiento.

En uso de sus atribuciones establecidas en el Estatuto, cláusula octava que dice: literal a) Aprobar los planes de acción y las orientaciones generales para la buena marcha de la institución; y, literal h) Fijar las contribuciones de los municipios para el funcionamiento del Consorcio, y los aportes extraordinarios,

#### Resuelve:

**ARTICULO PRIMERO.-** EMITIR LA PRESENTE RESOLUCIÓN INTERPRETATIVA AL LITERAL a), NUMERAL 1) DE LA CLÁUSULA OCTAVA, DEL CONVENIO DE MANCOMUNAMIENTO DEL COMAGA, SUSCRITO EL 17 DE FEBRERO DE 2011.

**Numeral 1.-** Interpretar la parte final del texto tipificado en el literal a) del numeral 1) de la cláusula octava del Convenio de Mancomunamiento que dice: a) “*El seis por mil (6X1000) mensual de los ingresos provenientes de la Ley del Fondo para el Ecodesarrollo Regional Amazónico y Fortalecimiento de sus Organismos Seccionales, Ley 010/20 y Ley Reformatoria No. 2008-104 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 245 del 04 de enero del 2008, que reciben los Gobiernos Municipales de las provincias amazónicas, o como se denomine en sus futuras reformas*”. El Sentido o Espíritu de este texto quiere decir que los recursos que recibe el COMAGA será de la ley que la reforme, sustituya o reemplace a la ley 010/20 y en el presente caso la sustituirá la *Ley Orgánica Para la Planificación Integral de la Circunscripción Territorial Especial Amazónica*, y mientras siga existiendo la asignación de fondos por la extracción, comercialización y venta del petróleo a favor de los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales de las Provincias Amazónicas, el Consorcio de Municipios Amazónicos y Galápagos, recibirá el aporte del seis por mil (6X1000) mensual, del valor que perciben sus asociados mediante transferencia directa por parte del Banco Central sin necesidad de requerir autorización alguna.

**Numeral 2.-** Es decir, que el literal a) Numeral 1 de la cláusula octava del convenio que tiene relación a los aportes ordinarios que realizan al COMAGA los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales Amazónicos socios dirá: “a) El seis por mil (6X1000) mensual de los valores que la ley 010/20 asigna a favor los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales de la Amazonía, por la venta de los barriles de petróleo extraídos de la Amazonía Ecuatoriana y comercializados en los mercados internos y externos; o de la ley que la sustituirá (Ley Orgánica para la Planificación Integral de la Circunscripción Territorial Especial Amazónica) o como se la denomine en el futuro”.

**ARTÍCULO DOS.-** La presente resolución interpretativa del texto del convenio de mancomunamiento del COMAGA, entrará en vigencia a partir de su aprobación por parte de la Asamblea General, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

La presente resolución fue analizada y aprobada por la Asamblea General Ordinaria del Consorcio de Municipios Amazónicos y Galápagos llevada a cabo en la ciudad del Tena, a los 23 días del mes de Marzo de 2018.

f.) Ing. César Castro, Presidente del COMAGA.

f.) Ing. Marco González Silva, Secretario General, COMAGA.

No. 003-2018

**GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO  
MUNICIPAL DEL CANTÓN PALLATANGA**

**Considerando:**

Que, el artículo 238 de la Constitución establece que los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera, y se regirán a los principios de solidaridad, subsidiaridad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana. En ningún caso el ejercicio de la autonomía permitirá la sucesión del territorio nacional.

Que, el artículo 264, numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, respecto a las competencias exclusivas sin perjuicio de otras que determine la ley establece: “Ejercer el control sobre el uso y ocupación del suelo en el cantón”.

Que, el artículo 415 ibídem establece que el Estado Central y los gobiernos autónomos descentralizados adoptaran políticas integrales y participativas de ordenamiento territorial urbano y de uso de suelo, que permitan regular el crecimiento urbano el manejo de la fauna urbana incentive el establecimiento de zonas verdes.

Que, el artículo 5 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización determina que la autonomía política, administrativa y financiera de los gobiernos autónomos descentralizados y regímenes especiales previstos en la Constitución comprende el derecho y la capacidad efectiva de estos niveles de gobierno para regirse mediante normas y órganos de gobierno propios, en sus respectivas circunscripciones territoriales, bajo su responsabilidad sin intervención de otro nivel de gobierno y en beneficio de sus habitantes.

Que, el literal c) del artículo 57 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización referente a las atribuciones del Concejo, determina que es su competencia crear, modificar, exonerar o extinguir tasas y contribuciones especiales por los servicios que presta y obras que ejecute;

Que, el literal x) del artículo 57 ibídem referente a las atribuciones del Concejo, manifiesta que le compete regular y controlar mediante la normativa cantonal correspondiente, el uso del suelo en el territorio del cantón.

Que, el literal b) del artículo 60 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización referente a las atribuciones del Alcalde, establece que le corresponde ejercer de manera exclusiva la facultad ejecutiva del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal.

Que, la Jefatura de Avalúos y Catastros del GAD Municipal de Pallatanga mediante Memorando No. 086 JAC-KAC-2018, de fecha 8 de marzo de 2018 establece que las comunidades Galte Lime, Galte Jatunloma, Bisniag, Conventillo, Santa Mónica, Rodeo Vaqueria, Chanlor, se encuentran catastrados en el Cantón Guamote y son objeto del proceso de transferencia a los registros del Cantón Pallatanga.

Que, el Informe Jurídico emitido mediante Memorando No. 75-GADMP-PMS-2018 de fecha 7 de marzo de 2018, determina que es competencia del Concejo Municipal crear, modificar y exonerar tasas y contribuciones especiales por servicios que presta y obras que ejecute la entidad.

En el ámbito de sus competencias y territorio, y en uso de sus facultades previstas en los artículos 240 y 264 de la Constitución de la República del Ecuador y artículos 7, 55, 56, 57 y 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización,

**Expide:**

La siguiente **ORDENANZA QUE DETERMINA LOS CASOS DE EXONERACIÓN DEL PAGO DE SERVICIOS TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS E INGRESOS AL CATASTRO MUNICIPAL Y PAGO EN EL REGISTROS DE LA PROPIEDAD POR CASOS DE PROBLEMAS TERRITORIALES**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente Ordenanza tiene por objeto determinar los lugares, sectores, comunas o comunidades susceptibles de exoneraciones tributarias derivadas de la solución de controversias territoriales con el Cantón Guamote.

**Art. 2.- Ámbito.-** Las disposiciones de la presente Ordenanza son de aplicación obligatoria para el ingreso al Catastro Municipal de Pallatanga de todos los predios que sean transferidos en virtud de la solución de controversias limítrofes existentes con el Cantón Guamote.

**Art. 3.- Del Ingreso al Catastro.-** Toda persona que se encuentre dentro del proceso de transferencia de predios, podrá registrar su bien inmueble en el Catastro Municipal de Pallatanga cumpliendo los requisitos que para el efecto se establece en la normativa vigente.

**Art. 4.- Exoneración.-** Quedan exonerados por una sola vez del pago de los tributos por servicios técnicos administrativos e ingreso al Catastro Municipal, así como del valor que corresponde como registro en la oficina del registro de la propiedad, todos los predios que sean transferidos en virtud de la solución de controversias territoriales con el Cantón Guamote, para lo cual la persona responsable del Registro de la Propiedad brindara las facilidades las usuarias en la gestión Administrativa.

#### DISPOSICIÓN GENERAL

Esta norma por tratarse de controversias territoriales específicas, no modifica la normativa municipal vigente.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**PRIMERA.-** Se concede a los beneficiarios de la presente Ordenanza un plazo de 180 días contados a partir de su entrada en vigencia, para regularizar la situación administrativa de sus predios. Quienes dentro del plazo establecido no hayan cumplido con el trámite correspondiente, no podrán acogerse a la exención que determina el artículo 4 de este cuerpo normativo.

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado y firmado en la Sala de Sesiones del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Pallatanga, a los 26 días del mes de marzo del año dos mil dieciocho. Lo Certificamos:

f.) Dr. Lenin Broz Tito Ruilova, Alcalde del cantón Pallatanga.

f.) Abg. Sofía Yépez Bimboza, Secretaria del Concejo (E).

#### SECRETARIA DEL CONCEJO DEL GAD MUNICIPAL DE PALLATANGA

Certifico.- Que la “**ORDENANZA QUE DETERMINA LOS CASOS DE EXONERACIÓN DEL PAGO DE SERVICIOS TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS E INGRESOS AL CATASTRO MUNICIPAL Y PAGO EN EL REGISTROS DE LA PROPIEDAD POR CASOS DE PROBLEMAS TERRITORIALES.**”, fue discutida y aprobada en Sesiones ordinarias del Concejo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal De Pallatanga, el día viernes 23 de febrero de 2018 y lunes 26 de marzo de 2018. Lo certifico.-

f.) Abg. Sofía Yépez Bimboza, Secretaria del Concejo

Para conocimiento y aprobación, remito tres ejemplares de igual tenor y efecto al señor Alcalde del cantón Pallatanga, de la “**ORDENANZA QUE DETERMINA LOS CASOS DE EXONERACIÓN DEL PAGO DE SERVICIOS**

**TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS E INGRESOS AL CATASTRO MUNICIPAL Y PAGO EN EL REGISTROS DE LA PROPIEDAD POR CASOS DE PROBLEMAS TERRITORIALES.**”, 27 de marzo de 2018.

f.) Abg. Sofía Yépez Bimboza, Secretaria del Concejo

#### ALCALDÍA DEL GAD MUNICIPAL DE PALLATANGA

Por reunir los requisitos que determina la Ley y la Constitución de la República del Ecuador, y observado el trámite legal correspondiente, en uso de las facultades que determina el Art. 322 del COOTAD, SANCIONO favorablemente, la “**ORDENANZA QUE DETERMINA LOS CASOS DE EXONERACIÓN DEL PAGO DE SERVICIOS TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS E INGRESOS AL CATASTRO MUNICIPAL Y PAGO EN EL REGISTROS DE LA PROPIEDAD POR CASOS DE PROBLEMAS TERRITORIALES.** PROMÚLGUESE y PUBLÍQUESE de conformidad con el Art. 324 del COOTAD. Pallatanga, 29 de marzo de 2018, a las 14h10.

f.) Dr. Lenin Broz Tito Ruilova, Alcalde del GAD Municipal Pallatanga.

#### SECRETARIA DEL CONCEJO DEL GAD MUNICIPAL DE PALLATANGA

Proveyó y firmo el señor alcalde Dr. Lenin Broz Tito Ruilova, la Ordenanza que antecede, el día 29 de marzo de 2018, a las 14h10.

f.) Abg. Sofía Yépez Bimboza, Secretaria del Concejo

#### MINISTERIO DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL

Oficio Nro. MIES-DM-DSG-2018-0073-O

Quito, D.M., 23 de abril de 2018

**Asunto:** FE DE ERRATAS, ACUERDO MINISTERIAL N° 016

Señor Ingeniero  
Hugo Enrique Del Pozo Barrezueta

**Director**  
**REGISTRO OFICIAL**

En su Despacho

De mi consideración:

Al tiempo de extenderle un cordial saludo, comunico que en el Segundo Suplemento – al Registro Oficial N° 206,

de 22 de marzo de 2018, se publicó el Acuerdo Ministerial N° 016, de fecha 19 de marzo de 2018, en el que la señora Lourdes Berenice Cordero Molina, Ministra de Inclusión Económica y Social, dispone la subrogación de cargos de Autoridades de la Institución, los días 20, 21, 22 y 23 de marzo de 2018.

De la verificación al texto del Acuerdo Ministerial N° 016, se detectó un error involuntario en el Artículo 1, al referirse al cargo de la señora Viceministra de Inclusión Social, por lo se emite la siguiente:

**FE DE ERRATAS**

Dice: *“Artículo 1.-Disponer que la señora Rocío Rosero Garcés, Viceministra de Inclusión Económica, subrogue en las atribuciones y funciones a la señora Ministra de Inclusión Económica y Social, los días 20, 21, 22 y 23 de marzo de 2018”.*

Debe decir: **“Artículo 1.-Disponer que la señora Rocío Rosero Garcés, Viceministra de Inclusión Social, subrogue en las atribuciones y funciones a la señora Ministra de Inclusión Económica y Social, los días 20, 21, 22 y 23 de marzo de 2018”.**

Para realizar la publicación, de la fe erratas remito en físico una copia certificada y en digital en formato Word en un Cd.

Con sentimientos de distinguida gratitud y consideración.

Atentamente,

f.) Abg. Luis Alberto Reinoso Sangoquiza, Director de Secretaría General.

MIES.- MINISTERIO DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Ilegible, Secretaría General.- 25 de abril de 2018.

**CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR**

**REGISTRO OFICIAL**  
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

IEPI\_2015\_11\_084659  
1 / 1

**Dirección Nacional de Propiedad Industrial**

En cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. IEPI/2015, RS, 006906 de 13 de octubre de 2015, se procede a OTORGAR el título que acredita el registro: MARCA DE PRODUCTO, trámite número IEPI/2015-17286, del 20 de mayo de 2015

**DENOMINACIÓN:** REGISTRO OFICIAL ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR - LOGOIEPI

**PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PROVEE:** Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas [publicaciones periódicas].

**Clase Internacional:** 16.

**DESCRIPCIÓN:** Igual a la etiqueta adjunta con todas las reservas que sobre ella se hacen

**VENCIAMIENTO:** 13 de octubre de 2025

**TITULAR:** CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

**DOMICILIO:** Avda. 12 de Octubre N16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez, Quito, Ecuador.

**REPRESENTANTE LEGAL:** Leoncio Patiño Pazmiño Rentería

Quito, 17 de noviembre de 2015

Leider Flores Nuñez  
DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

**Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos**

**Certificado N° QJL-046710**  
Trámite N° 001404

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

**AUTOR(es):** DEL POZO BARRUZUETA, HUGO ENRIQUE

**TITULAR(es):** CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

**CLASE DE OBRA:** ARTÍSTICA (Publicada)

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

Quito, a 21 de julio del año 2015

Valde Diana López Meléndez  
Experta Principal de Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, mediante Resolución N° 002-2015-DNDyDC-IEPI

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



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR



REGISTRO OFICIAL®  
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR



LA CORTE CONSTITUCIONAL INFORMA A LA CIUDADANÍA EN GENERAL QUE LA ÚNICA INSTITUCIÓN AUTORIZADA PARA HACER USO DE LOS DERECHOS DE AUTOR Y DEL USO DE LA MARCA REGISTRADA "REGISTRO OFICIAL" ES LA CORPORACIÓN DE ESTUDIOS Y PUBLICACIONES, CON QUIEN SE HA SUSCRITO UN CONVENIO