

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA:

MPCEIP-DMPCEIP-2021-0075 Desígnese al Subsecretario de Calidad, como Delegado ante el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) 3

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

ARCSA-DE-2021-003-JPFJ Expídese el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02-01, versión 2, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos” 6

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN -
DIGERCIC:

105-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021 Apruébese la décima sexta reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC) 2021 31

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:

SDH-DAJ-2021-0042-R Apruébese la disolución y liquidación de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 37

Págs.

**SECRETARÍA NACIONAL DE
PLANIFICACIÓN:**

STPE-STPE-2021-0033-R Deléguese ante el Comité del Límite Exterior de la Plataforma Continental Ecuatoriana, a el/la Coordinador/a General de Asesoría Jurídica o quien hiciera sus veces. 41

STPE-STPE-2021-0034-R Desígnese como delegado ante el Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva, al Subsecretario/ a de Gestión y Seguimiento a la Implementación o quien hiciera sus veces. 45

ACUERDO Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2021-0075**SR. MGS. JULIO JOSÉ PRADO LUCIO PAREDES
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA****CONSIDERANDO:**

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

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

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, COA, dispone: “*Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una “misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas*”;

Que, el artículo 55 del mencionado Código, establece: “*Los órganos colegiados adoptarán sus decisiones sobre la base de los informes técnicos, económicos y jurídicos provistos bajo responsabilidad de los órganos a cargo de las actividades de ejecución y asesoría en la administración*”;

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

Que, el artículo 69 del Código en referencia, prevé que: “*Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión*”;

Que, el artículo 72 numeral 2 del Código antes citado, dispone “*Prohibición de delegación. No pueden ser objeto de delegación: (...) 2. Las competencias que, a su vez se ejerzan por delegación, salvo autorización expresa del órgano titular de la competencia*”;

Que, el artículo 17, segundo inciso, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, prevé que: “*Los Ministros de Estado, dentro de la*

esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial”;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 788 de 13 de septiembre del 2012, dispone: *“Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública”;*

Que, el artículo 11 del citado Decreto Ejecutivo, señala *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, contará con un Directorio integrado por: 1. El Ministro de Salud Pública, o su delegado permanente, quien lo presidirá; 2. El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, o su delegado permanente; y, 3. El Ministro de Industrias y Productividad, o su delegado permanente, con derecho a voz y voto. El Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria actuará como Secretario del Directorio y tendrá derecho a voz, pero no a voto”;*

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 559 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 de 13 de diciembre de 2018, dispone: *“Fusionese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”;*

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

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

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2021-001 de 04 de marzo de 2021, se expidió la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP); y,

Que, el citado Acuerdo dispone como una de las atribuciones del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca “*Definir políticas de comercio justo, de comercio inclusivo y de consorcios de comercio exterior, con trato preferencial a las micro empresas y actores de la economía popular y solidaria*”.

En uso de la atribuciones establecidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, y, Decreto Ejecutivo No. 16,

ACUERDA:

Artículo 1.- Designar al Subsecretario de Calidad, como delegado del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, ante Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Artículo 2.- El delegado observará la normativa legal aplicable y responderá directamente de los actos realizados en el ejercicio de la presente delegación; debiendo informar de manera periódica a la máxima autoridad de esta Cartera de Estado.

Artículo 3.- La presente delegación no constituye renuncia a las atribuciones asignadas por la ley al titular de esta Cartera de Estado, puesto que el mismo cuando lo estime procedente, podrá intervenir en cualquiera de los actos materia del presente Acuerdo; y, ejercer cualquiera de las funciones previstas en el mismo.

Artículo 4.- Se deroga todo acuerdo ministerial, instrumento legal o documento que se oponga a lo dispuesto en el presente.

Artículo 5.- Notifíquese con el presente Acuerdo Ministerial al funcionario delegado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101 y 164 del Código Orgánico Administrativo.

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

Comuníquese y publíquese. –

Dado en Quito , a los 21 día(s) del mes de Diciembre de dos mil veintiuno.

Documento firmado electrónicamente

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



Firmado electrónicamente por:
JULIO JOSE
PRADO LUCIO
PAREDES

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-003-JPFJ**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina 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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (...)*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...).”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...).”*;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el 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,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial. En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19-mar.-2020, se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano;
- Que,** mediante reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2021-010-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 544 de fecha 23 de septiembre del 2021, misma que en su artículo 12 dispone *“Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición general octava, por la siguiente: “OCTAVA.- Para la certificación en Buenas Prácticas de*

Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos, podrán obtener su certificado de (BPA/BPD/BPT) con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, o con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Las ampliaciones, las modificaciones y las inclusiones de tipos de productos que se realicen al certificado de BPADT durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al ente que emitió dicha certificación”;

Que, el informe Jurídico ARCSA-DE-2021-003-JPFJ de fecha 08 de diciembre de 2021, la Directora de Asesoría Jurídica, expresa: “(...) se pone en conocimiento las observaciones y hallazgos dentro del proyecto borrador del proyecto normativo e instructivo referente a las Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, a fin de que sean debidamente implementadas para su posterior suscripción y publicación.”;

Que, mediante la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio” nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

Que, por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-022-AKRG, del 05 de noviembre de 2021, mediante la cual se dispone designar como Director Ejecutivo Subrogante al Sr. Juan Pablo Flores y mediante la Acción de Personal DTM-087 del 05 de noviembre de 2021 la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba en calidad de Ministra de Salud Pública. RESUELVE Y DETERMINA: AUTORIZAR la Subrogación al Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo al cargo de DIRECTOR EJECUTIVO de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, desde el lunes 08 de noviembre de 2021 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02-01, versión 2, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de Diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:

**JUAN PABLO
FLORES
JARAMILLO**

**Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ, SUBROGANTE**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.***

Diciembre, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**Juntos
lo logramos**

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 23	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JULIO 2020
2	Modificaciones realizadas: a. Actualizaciones por reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de “Consideraciones generales”. c. Inclusión de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT. d. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia. e. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 a: IE-B.3.2.3-BPADT-02	DICIEMBRE 2021

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....

2. CONSIDERACIONES GENERALES

3. DEFINICIONES.....

4. PROCEDIMIENTO.....

5. ANEXOS

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Emitir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, excepto las que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones) y establecimientos farmacéuticos (casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos y distribuidoras de gases medicinales) sujetos a control por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.

2.2. De los Inspectores

- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesionales de la salud, con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).
- El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales de la salud para establecimientos de dispositivos médicos.

- Los inspectores profesionales de la salud, podrán realizar las inspecciones a los establecimientos de dispositivos médicos a partir de la entrada de vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2021-009-AKRG.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos o en los establecimientos farmacéuticos; cualquier cambio que se produjere en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido en el presente instructivo.

2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad

- Los inspectores de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN ISO/IEC 17020 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC 17020:2012, IDT)”.
- Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en establecimientos de dispositivos médicos o en establecimientos farmacéuticos en territorio nacional, no podrán actuar en calidad de inspectores de los mismos.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA o su personal, haya implementado o asesorado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, no podrá realizar las inspecciones de certificación a la misma empresa.

2.4. Del Proceso de Inspección

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.

- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre los responsables técnicos del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.
- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo de la

certificación y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada como inclusión de acondicionador en el registro sanitario a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana.
- En el área de impresiones se podrá incluir mediante un sticker o adhesivo únicamente el Código Único de Trazabilidad – CUT de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.
- Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento de dispositivos médicos.- Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte. Esta actividad no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Ampliación.- Aumento o extensión de un área específica del establecimiento certificado, siempre y cuando dicho aumento o extensión se realicen en la misma dirección del establecimiento.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".-

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la resolución antes mencionada; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Casas de representación farmacéutica.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Código de BPA/BPD/BPT.- Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Código Único de Trazabilidad (CUT).- Es el código de identificación o código unívoco del producto conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables además deberá incluir el número de serie. La inclusión del CUT se realizará en el empaque secundario, o en su empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario.

Comité inspector.- Es el conjunto de profesionales, capacitados y designados para llevar a cabo la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Contrato.- Acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas. El contrato debe estar redactado en idioma castellano.

Cross docking.- Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

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

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Distribuidora de Gases Medicinales.- Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Distribuidoras farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.- Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

Guía de verificación.- lista de exigencias y consideraciones puntuales, de requisitos técnicos, sanitarios y legales que permiten verificar el cumplimiento o no del establecimiento.

Informe de inspección.- Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenido durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

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 y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o 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 que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Modificación.- Cualquier variación o cambio de las condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Muestreo.- Operación diseñada para obtener una porción representativa de un producto, basado en procedimientos estadísticos, para un propósito definido.

Notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.- Corresponde a la declaración obligatoria ante la ARCSA de un establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos de uso humano que no cuenta con instalaciones para realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas practicas que realizará el manejo de sus productos.

Organismo de Inspección Acreditado - OIA.- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

Plan de acción.- Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

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 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".

Producto o medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto. Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Profesional afín a dispositivos médicos.- Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

Renovación.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

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 Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

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

Vida útil.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.

- b. Experiencia específica del Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, es decir experiencia en el manejo de la información de la normativa de buenas prácticas y de preferencia debe haber realizado auditorias de certificación de almacenamiento, distribución y/o transporte dentro del último año, el cual se validará a través de cartas de conformidad del trabajo realizado o su equivalente.
- c. Experiencia mínima del personal técnico clave en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:
 - Director Técnico (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborables.
 - Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborables.
- d. Copia del documento de acreditación o certificación Internacional en Supply Chain Management (Gestión de la cadena logística).
- e. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula (mínimo dos (2) inspectores).
- f. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- g. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

- 4.2.1. Para la notificación de la incorporación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:
 - a. Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
 - b. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.
 - c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.
- 4.2.2. Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más

cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Nombre completo y número de cédula del inspector a desvincular.

4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.
- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Números de teléfono del representante legal y responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e. Nombres completos de los inspectores designados.
- f. Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal del establecimiento.
- g. Detalle de los hallazgos evidenciados.
- h. Nombre completo y firma del inspector.
- i. Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, teléfono del responsable legal y responsable técnico, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Nombre completo del representante legal y del responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- e. Fechas de la inspección (día/mes/año).
- f. Nombres completos de los inspectores designados.
- g. **Antecedentes del establecimiento**, en donde se indique la estructura organizacional (áreas que dispone) y la descripción que el establecimiento está cumpliendo con la normativa vigente.
- h. **Resumen**, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de artículos auditables de conformidad a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art. 4	De la Organización		
Art. 5 al Art. 18	Del Personal		
Art. 19 al Art. 29	De la Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento		
Art. 30	De los equipos y materiales		
Art. 31 al Art. 36	De la recepción de productos		
Art. 37 al Art. 48	Del almacenamiento de productos		
Art. 49 al Art. 61	De la documentación general		
Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte de productos		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art. 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

- i. **Descripción de hallazgos evidenciados**, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

- j. Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPADT, están descritos en la tabla 3.

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
Crítico	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos, con base a evidencia objetiva.
Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados

	de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

- k. Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la Resolución vigente, en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- l. Los hallazgos deben describirse conforme a la: REFERENCIA, DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, EVIDENCIA, HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según se establece en artículo 4 de la Organización	...el establecimiento no cuenta con la documentación que describa las funciones y responsabilidades del personal...	...al revisar el organigrama general del establecimiento durante la inspección no se encontró las funciones y responsabilidades del personal...	...información que debe contener el organigrama del establecimiento

- m. Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en la obtención (primera vez), seguimiento, renovación, o ampliación de ser el caso como se puede observar en la tabla 5.

Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia
1				
2				

- n. **Conclusión de la inspección**, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable. En caso de tener tercerización de transporte, se debe declarar el nombre de la empresa certificada contratada, número de establecimiento y código BPA/BPD/BPT autorizado, definiendo el alcance del certificado que se otorga.
- o. Nombres completos, números de cédula y firmas de los inspectores.

4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, número del RUC, número del establecimiento.
- Los artículos establecidos en la tabla 1, de conformidad con la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, vigente.
- La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 6.

Tabla 6. Documentación de referencia

Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal

- Organigrama general actualizado con sus respectivas firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento.
- Funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.

- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); y respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte de productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros.
- Certificado de salud vigente, exámenes médicos de acuerdo al plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- Procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos.
- Procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios.
- Procedimientos para retirar los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto.

Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos

- Procedimiento y registro para la inspección y limpieza de las instalaciones y equipos.
- Cronograma y registro de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire.
- Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte.

g. Datos de los Inspectores: nombres completos y firmas.

4.5. PLAN DE ACCIÓN

El establecimiento establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.
- c. Fecha de elaboración del plan de acción.
- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

4.6. CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de inspección Acreditado debe tener la siguiente información:

- a. Razón Social de la Empresa;
- b. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c. Condiciones de almacenamiento;
- d. Tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, de conformidad a los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL;
- e. Número de certificado (Código de BPADT);
- f. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g. Vigencia del certificado otorgado por el OIA;
- h. Nombre del propietario o representante legal;
- i. Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j. Firma del Responsable Legal del Organismo de Inspección Acreditado.

5. ANEXOS

5.1. Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

RESOLUCIÓN No. 105-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021

Fernando Marcelo Alvear Calderón
DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226, establece: “(...) las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en función de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias 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,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 227, señala: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;
- Que,** el artículo 288 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. (...)”;
- Que,** el artículo 6 numeral 16 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: “Máxima autoridad. - Quien ejerce administrativamente la representación legal de la entidad u organismo contratante. (...)”;
- Que,** el artículo 22 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sobre el Plan Anual de Contratación, señala: “Las Entidades Contratantes, para cumplir con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, sus objetivos y necesidades institucionales, formularán el Plan Anual de Contratación con el presupuesto correspondiente, de conformidad a la planificación plurianual de la Institución, asociados al Plan Nacional de Desarrollo y a los presupuestos del Estado. El Plan será publicado obligatoriamente en la página Web de la Entidad Contratante dentro de los quince (15) días del mes de enero de cada año e interoperará con el portal COMPRAS PÚBLICAS. De existir reformas al Plan Anual de Contratación, éstas serán publicadas siguiendo los mismos mecanismos previstos en este inciso. El contenido del Plan de contratación y los sustentos del mismo se regularán en el Reglamento de la presente Ley.”;
- Que,** el artículo 25 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: “Hasta el 15 de enero de cada año, la máxima autoridad de cada entidad contratante o su delegado, aprobará y publicará el Plan Anual de Contratación (PAC), el mismo que contendrá las obras, bienes o servicios incluidos los de consultoría que se contratarán durante ese año, en función de sus respectivas metas institucionales y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley. El Plan Anual de Contratación podrá ser reformado por la máxima autoridad o su delegado, mediante resolución debidamente motivada, la misma que junto

con el plan reformado serán publicados en el portal www.compraspublicas.gov.ec. Salvo las contrataciones de ínfima cuantía o aquellas que respondan a situaciones de emergencia, todas las demás deberán estar incluidas en el PAC inicial o reformulado. Los procesos de contrataciones deberán ejecutarse de conformidad y en la oportunidad determinada en el Plan Anual de Contratación elaborado por cada entidad contratante, previa consulta de la disponibilidad presupuestaria, a menos que circunstancias no previstas al momento de la elaboración del PAC hagan necesario su modificación. Los formatos del PAC serán elaborados por el SERCOP y publicados en el Portal www.compraspublicas.gov.ec.”;

- Que,** el artículo 26 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, respecto del contenido del PAC, señala: *“El Plan Anual de Contratación estará vinculado con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo o de los planes regionales, provinciales, locales o institucionales y contendrá, por lo menos, la siguiente información: 1. Los procesos de contratación que se realizarán en el año fiscal; 2. Una descripción del objeto de las contrataciones contenidas en el Plan, suficiente para que los proveedores puedan identificar las obras, bienes, servicios o consultoría a contratarse; 3. El presupuesto estimativo de los bienes, servicios u obras a adquirir o contratar; y, 4. El cronograma de implementación del Plan. Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de entidades contratantes que realicen actividades empresariales o de carácter estratégico, en coordinación con el SERCOP, establecerán el contenido del PAC que será publicado en el Portal, con la finalidad de que dicha información no afecte al sigilo comercial y de estrategia necesario para el cumplimiento de los fines y objetivos de dichas entidades.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 8 de 13 de agosto de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 10, de fecha 24 de agosto de 2009, con su última reforma de 27 de noviembre de 2015 en su artículo 21 determina: *“Adscríbese la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación al Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información, el que supervisará la inmediata reforma y modernización de esa entidad. El Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, será nombrado por el Ministro de Telecomunicaciones y podrá dictar la normativa interna de carácter general.”;*
- Que,** mediante Resolución No. 002-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 15 de enero de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprueba el Plan Anual de Contrataciones para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 004-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 03 de febrero de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprobó la Primera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 009-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 02 de marzo de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprobó la Segunda Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;

- Que,** mediante Resolución No. 015-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 18 de marzo de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprobó la Tercera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 034-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 19 de abril de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprobó la Cuarta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 051-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 20 de mayo de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, aprobó la Quinta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** Mediante Acuerdo Ministerial No. MINTEL-MINTEL-2021-0001, de 26 de mayo de 2021, la Ministra de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, nombró al señor Fernando Marcelo Alvear Calderón como Director General de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación;
- Que,** mediante Resolución No. 058-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 21 de junio de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Sexta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 067-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 15 de julio de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Séptima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 074-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 13 de agosto de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Octava Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 081-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 13 de septiembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Novena Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 085-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 18 de octubre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 088-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 05 de noviembre de 2021,

- el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Primera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 090-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 10 de noviembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Segunda Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 095-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 17 de noviembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Tercera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 097-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 24 de noviembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Cuarta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante Resolución No. 103-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021, de 09 de diciembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, aprobó la Décima Quinta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para ejercicio económico fiscal 2021;
- Que,** mediante memorando No. DIGERCIC-CGPGE-2021-0273-M de 13 de diciembre de 2021, el Ing. Christian Roberto Dávila Cadena, Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica, recomendó al señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación *“(...) autorice y disponga a quien corresponda elaborar la Décima Sexta Resolución de Reforma del Plan Anual de Contratación PAC 2021 de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación (...)”;*
- Que,** mediante sumilla inserta en el memorando No. DIGERCIC-CGPGE-2021-0273-M de 13 de diciembre de 2021, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, señor Fernando Marcelo Alvear Calderón, autoriza a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, la elaboración del instrumento legal correspondiente; y,

En uso de sus atribuciones y con base en lo determinado en el artículo 25 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la Dirección General:

RESUELVE:
APROBAR LA DÉCIMA SEXTA REFORMA AL PLAN ANUAL DE
CONTRATACIONES (PAC) 2021

Artículo 1.- REFORMAR el Plan Anual de Contrataciones (PAC) para el ejercicio económico fiscal 2021, de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, conforme consta en el memorando No. DIGERCIC-CGPGE-2021-0273-M de 13 de diciembre de 2021, así como también en el Informe Técnico No. DIGERCIC-DPI-0016-2021-PAC de 13 de diciembre de

2021, que forman parte integrante de la presente Resolución; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - LOSNCP, en concordancia con los artículos 25 y 26 de su Reglamento General de aplicación.

Artículo 2.- DISPONER a la Dirección Administrativa y a las correspondientes Coordinaciones Zonales, realizar la publicación inmediata de la presente reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), en el portal de compras públicas, www.compraspublicas.gob.ec, correspondiente a la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, para el ejercicio económico fiscal 2021, de acuerdo a los lineamientos y formatos publicados por el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP.

Artículo 3.- DISPONER a la Dirección de Comunicación Social proceda con la publicación inmediata de la presente reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), en la página web institucional de la DIGERCIC, de conformidad con el artículo 22 de la LOSNCP.

Artículo 4.- DISPONER a las diferentes unidades administrativas de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, la cabal ejecución de las reformas al Plan Anual de Contrataciones (PAC 2021) aprobado mediante la presente Resolución.

Artículo 5.- Del seguimiento de la ejecución de esta Resolución encárguese a la Dirección Administrativa y la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, la misma que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Artículo 6.- NOTIFICAR por intermedio de la Unidad de Gestión de Secretaría, a las áreas administrativas previstas en el artículo 4 de este Instrumento, a la Subdirección General, Coordinaciones Generales y Coordinaciones Zonales.

Dado y firmado en Quito, D.M., el 14 de diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**FERNANDO MARCELO
ALVEAR CALDERON**

Fernando Marcelo Alvear Calderón
DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

Resolución Nro. SDH-DAJ-2021-0042-R**Quito, D.M., 30 de noviembre de 2021****SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS**

Mgs. Gabriel Sebastián Ortiz Poveda
DIRECTOR DE ASESORÍA JURÍDICA
DELEGADO DE LA SECRETARIA DE DERECHOS HUMANOS

Considerando:

Que la Constitución de la República en su artículo 154, numeral 1), determina que corresponde a los Ministros de Estado en la esfera de sus competencias expedir las normas, acuerdos y resoluciones que sean necesarias para la gestión ministerial;

Que el artículo 577 del Código Civil, señala que las Corporaciones no pueden disolverse por sí mismas, sin la aprobación de la autoridad que legitimó su establecimiento;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 193 de 23 de octubre de 2017, publicado en el Registro Oficial, Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017, se expide el Reglamento para el otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo ibídem, menciona que su ámbito rige para las organizaciones sociales y demás ciudadanas y ciudadanos con personalidad jurídica que, en uso del derecho a la libertad de asociación y reunión, participan voluntariamente en las diversas manifestaciones y formas de organización de la sociedad, y, para las entidades u organismos competentes del Estado que otorgan personalidad jurídica a las organizaciones que lo soliciten en el ámbito de su gestión;

Que el artículo 19 del Decreto Ejecutivo ibídem, señala que la disolución de una organización será declarada por la Cartera de Estado competente que aprobó los estatutos y otorgó el reconocimiento de personalidad jurídica observando los procedimientos establecidos en la normativa aplicable;

Que el artículo 20 del Decreto Ejecutivo ibídem señala que las organizaciones sujetas al Decreto Ejecutivo No. 193 de 23 de octubre de 2017, podrán ser disueltas y liquidadas por voluntad de sus miembros, mediante resolución en Asamblea General convocada expresamente para el efecto y con el voto de las dos terceras partes de sus integrantes, en la que se deberá nombrar un liquidador quién deberá presentar su informe en un plazo de 90 días observando las disposiciones que para el efecto determine el Estatuto y el Código Civil;

Que el artículo 22 del Decreto Ejecutivo Ibídem, señala que una vez dispuesta la disolución se establecerán los mecanismos y procedimientos previstos en el Estatuto social para llevar a cabo la liquidación correspondiente;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente

Constitucional de la República del Ecuador, decretó transformar el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, en la Secretaría de Derechos Humanos, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa, operativa y financiera;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 631 de 4 de enero de 2019, señala que el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos queda extinguido el 14 de enero de 2019, fecha en la cual empezará a funcionar la Secretaría de Derechos Humanos, por lo tanto, la misma será la responsable del control administrativo de las Corporaciones y Fundaciones que reposaban en el archivo de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del extinto Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 27 de 24 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República, designó a la abogada María Bernarda Ordóñez Moscoso, como Secretaria de Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 216 de 01 de octubre de 2021, se determinaron las competencias de la Secretaría de Derechos Humanos, estableciendo en su artículo 1 textualmente las siguientes: “(...) *Obligaciones Nacionales e Internacionales en materia de Derechos Humanos; Erradicación de la violencia contra mujeres, niñas, niños y adolescentes; protección a pueblos indígenas en aislamiento voluntario; movimientos, organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia; erradicación de todas las formas de violencia y discriminación por orientación sexual y/o diversidad sexo-genérica.* (...)”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 00852 de 30 de noviembre de 2011, suscrito por el doctor Esteban Zavala Palacios, en su calidad de Coordinador General Jurídico del Ministerio de Inclusión Económica y Social, se aprobó el Estatuto y se otorgó personalidad jurídica a la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, domiciliada en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, como una organización de derecho privado, sin fines de lucro, que se registrará por las disposiciones del Título XXX del Libro Primero del Código Civil, y, demás normativa legal aplicable.

Que mediante Resolución No. SDH-SDH-2021-0012-R de 25 de mayo de 2021, suscrita por la abogada María Bernarda Ordóñez Moscoso, Secretaria de Derechos Humanos, en su artículo 17, numeral 1), delega a el/la Director/a de Asesoría Jurídica, para que a su nombre y representación suscriba resoluciones correspondiente a la disolución y liquidación de las Corporaciones y Fundaciones que son competencia de la Secretaría de Derechos Humanos;

Que mediante Acción de Personal No. A-0154 de 01 de septiembre de 2021, la delegada de la Autoridad Nominadora de la Secretaría de Derechos Humanos, resolvió designar como Director de Asesoría Jurídica, al magíster Gabriel Sebastián Ortiz Poveda;

Que mediante oficio No. MIES-CZ-9-2014-0976-OF de 04 de abril de 2014, suscrito por la doctora Lidia Alexandra Proaño Morillo, en su calidad de Coordinadora Zonal 9 del

Ministerio de Inclusión Económica y Social, ingresado en el Sistema de Gestión Documental con No. MJDHC-CGAF-DSG-2014-4840-E, se realizó la entrega del expediente de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, al entonces Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, por considerar que sus fines y objetivos se enmarcaban en el ámbito de acción de esa Cartera de Estado;

Que mediante oficio No. MJDHC-CGAJ-DAJ-2014-0221-O de 05 de agosto de 2014, suscrito por la abogada Gloria Marina Martínez Santillán, en su calidad de Directora de Asesoría Jurídica del entonces Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, se procedió a la recepción formal del expediente administrativo de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, al constatar que la misma se encontraba relacionada con el ámbito de acción de esa Cartera de Estado;

Que mediante oficio No. MJDHC-CGAJ-DAJ-2016-0188-O de 22 de diciembre de 2016, se registró el Directorio de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, electo en Asamblea General de 08 de diciembre de 2016, para el período de cinco años;

Que mediante solicitud ingresada en el Sistema de Gestión Documental con No. SDH-CGAF-DA-2021-4741-E, el ingeniero Germán Donoso Baquerizo, en su calidad de Director Ejecutivo de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha, solicita la aprobación de la disolución y liquidación de la mencionada organización sin fines de lucro;

Que mediante memorando No. SDH-DAJ-2021-0663-M de 14 de noviembre de 2021, el abogado Carlos Iván Cisneros Cruz, en su calidad de Especialista comunicó al Director de Asesoría Jurídica, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable y estatutaria por parte de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, para la aprobación de su disolución y liquidación; y,

En ejercicio de la delegación establecida en el numeral 1) del artículo 17 de la Resolución No. SDH-SDH-2021-0012-R de 25 de mayo de 2021,

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar la disolución y liquidación de la **FUNDACIÓN PARA LA ASISTENCIA Y REHABILITACIÓN DE LAS PERSONAS PRIVADAS DE LA LIBERTAD “FUNPAR”**, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha, acordada en Asambleas Generales Extraordinarias de 30 de abril y 14 de septiembre de 2021, de conformidad al procedimiento establecido en su Estatuto Social, y, en cumplimiento a los requisitos señalados en la normativa legal aplicable.

Artículo 2.- Registrar en el Sistema Unificado de Información de Organizaciones Sociales –

SUIOS, la disolución y liquidación de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”.

Artículo 3.- Notificar al señor Liquidador con un ejemplar de la presente Resolución, de conformidad con lo dispuesto en la normativa legal vigente.

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

Por delegación de la Secretaria de Derechos Humanos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.-

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Gabriel Sebastián Ortiz Poveda
DIRECTOR DE ASESORÍA JURÍDICA



Firmado electrónicamente por:
**GABRIEL
SEBASTIAN ORTIZ
POVEDA**

Resolución Nro. STPE-STPE-2021-0033-R**Quito, D.M., 15 de junio de 2021****SECRETARÍA TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN****CONSIDERANDO:**

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

Que el artículo 227 ibídem, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que el artículo 77, numeral 1, literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece como una de las atribuciones y obligaciones específicas del titular de la entidad: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones”*;

Que el artículo 26 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece que la Secretaría Técnica del Sistema Nacional Descentralizado de Planificación Participativa, será ejercida por el ente rector de la planificación;

Que el número 4 del artículo 27 ibídem, establece que es atribución del Secretario Nacional de Planificación: *“4.-Delegar por escrito las facultades que estime conveniente. Los actos administrativos ejecutados por las o los funcionarios, servidores o representantes especiales o permanentes delegados, para el efecto, por el Secretario Nacional tendrán la misma fuerza y efecto que si los hubiere hecho el titular o la titular de dicha Secretaría y la responsabilidad corresponderá al funcionario delegado”*;

Que el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”*;

Que el artículo 69, numeral 1 ibídem, establece que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la gestión, en otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes.

Que el artículo 4 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto de los principios y sistemas reguladores, establece: "*Los órganos y entidades que comprenden la Función Ejecutiva deberán servir al interés general de la sociedad y someterán sus actuaciones a los principios de legalidad, jerarquía, tutela, cooperación y coordinación, según el caso, bajo los sistemas de descentralización y desconcentración administrativa (. . .)*"

Que el artículo 55 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto (. . .)*";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 3, de 24 de mayo de 2021, se crea la Secretaría Nacional de Planificación, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, como organismo técnico responsable de la planificación nacional. Estará dirigida por un Secretario Nacional con rango de Ministro de Estado, quien ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial y será de libre nombramiento y remoción del Presidente de la República. (...);

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 291 del 18 de enero del 2018, establece: "*El Comité estará integrado por los siguientes miembros: 1. El Ministro(a) de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana o su delegado permanente; quien lo presidirá; 2. El Ministro(a) de Defensa Nacional o su delegado permanente; 3. El Secretario(a) Nacional de Planificación y Desarrollo o su delegado permanente; y, 4. El comandante general de la Marina o su delegado permanente.*";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 28 de 24 de mayo de 2021, el Presidente de la República del Ecuador, designó al señor Jairon Freddy Merchán Haz, como Secretario Nacional de Planificación.

Que mediante resolución No. STPE-037-2020, suscrita el 20 de octubre de 2020, se designó a varios servidores de la Secretaría Técnica de Planificación para que, a nombre y en representación de esta Cartera de Estado, actúen como delegados permanentes, principales y alternos, según corresponda, ante los Consejos Nacionales y Técnicos, Comités, Juntas, Directorios, Consejos Sectoriales, Cuerpos Colegiados, respectivamente;

Que mediante Memorando STPE-CGAJ-2021-0303-M de 14 de junio de 2021, la Coordinadora de Asesoría Jurídica, recomendó: "*(...) Una vez revisada la base legal pertinente, y al ser una facultad de la máxima autoridad el delegar atribuciones a los*

servidores de la Cartera de Estado a su cargo, me permito recomendar la suscripción del instrumento jurídico para delegar a su representante del Comité del Límite Exterior de la Plataforma Continental Ecuatoriana(...)";

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales,

RESUELVE:

Art. 1.- Delegar ante el Comité del Límite Exterior de la Plataforma Continental Ecuatoriana, a el/la Coordinador/a General de Asesoría Jurídica o quien hiciera sus veces.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El o los delegados que finalizan su gestión, deberán entregar a los nuevos delegados, toda la documentación que corresponda a su periodo; y de ser el caso, coordinar con los mismos, la participación en la primera reunión a la que fueren convocados.

SEGUNDA.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, notificar el contenido de esta Resolución para su oportuna ejecución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese toda norma que se contraponga a la presente Resolución.

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

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Jairon Freddy Merchán Haz
SECRETARIO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN



Firmado electrónicamente por:
**JAIRON FREDDY
MERCHAN HAZ**

Resolución Nro. STPE-STPE-2021-0034-R**Quito, D.M., 15 de junio de 2021****SECRETARÍA TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN****CONSIDERANDO:**

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

Que el artículo 227 ibídem, determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que el artículo 77, numeral 1, literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece como una de las atribuciones y obligaciones específicas del titular de la entidad: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones”*;

Que el artículo 26 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece que la Secretaría Técnica del Sistema Nacional Descentralizado de Planificación Participativa, será ejercida por el ente rector de la planificación;

Que el número 4 del artículo 27 ibídem, establece que es atribución del Secretario Nacional de Planificación: *“4.-Delegar por escrito las facultades que estime conveniente. Los actos administrativos ejecutados por las o los funcionarios, servidores o representantes especiales o permanentes delegados, para el efecto, por el Secretario Nacional tendrán la misma fuerza y efecto que si los hubiere hecho el titular o la titular de dicha Secretaría y la responsabilidad corresponderá al funcionario delegado”*;

Que el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”*;

Que el artículo 69, numeral 1 ibídem, establece que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la gestión, en otros órganos o entidades

de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes;

Que el artículo 4 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto de los principios y sistemas reguladores, establece: "*Los órganos y entidades que comprenden la Función Ejecutiva deberán servir al interés general de la sociedad y someterán sus actuaciones a los principios de legalidad, jerarquía, tutela, cooperación y coordinación, según el caso, bajo los sistemas de descentralización y desconcentración administrativa (. . .)*";

Que el artículo 55 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto (. . .)*";

Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 1505 de 06 de mayo de 2013, mediante el cual establece: "*El Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva estará conformado por los siguientes miembros permanentes, quienes actuarán con voz y voto: a) El Vicepresidente de la República o su Delegado permanente, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente; b) El Secretario Nacional de Planificación y Desarrollo o su delegado permanente; c) El Ministro Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad o su delegado permanente; d) El Ministro Coordinador de Política Económica o su delegado permanente; e) El Ministro Coordinador de Sectores Estratégicos o su delegado permanente, y; g) El Secretario Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o su delegado permanente.*";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 3, de 24 de mayo de 2021, se crea la Secretaría Nacional de Planificación, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, como organismo técnico responsable de la planificación nacional. Estará dirigida por un Secretario Nacional con rango de Ministro de Estado, quien ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial y será de libre nombramiento y remoción del Presidente de la República;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 28 de 24 de mayo de 2021, el Presidente de la República del Ecuador, designó al señor Jairon Freddy Merchán Haz, como Secretario Nacional de Planificación;

Que mediante resolución No. STPE-037-2020, suscrita el 20 de octubre de 2020, se designó a varios servidores de la Secretaría Técnica de Planificación para que, a nombre y en representación de esta Cartera de Estado, actúen como delegados permanentes, principales y alternos, según corresponda, ante los Consejos Nacionales y Técnicos, Comités, Juntas, Directorios, Consejos Sectoriales, Cuerpos Colegiados, respectivamente;

Que mediante memorando Nro. STPE-CGAJ-2021-0282-M de 11 de junio de 2021, la Coordinadora General Jurídica, recomendo: *"Una vez revisada la base legal pertinente, y al ser una facultad de la máxima autoridad el delegar atribuciones a los servidores de la Cartera de Estado a su cargo, me permito recomendar la suscripción del instrumento jurídico para delegar a su representante al Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva."*;

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales;

RESUELVE:

Art. 1.- Designar como delegado ante el Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva, al Subsecretario/ a de Gestión y Seguimiento a la Implementación o quien hiciera sus veces.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El o los delegados que finalizan su gestión, deberán entregar a los nuevos delegados, toda la documentación que corresponda a su periodo; y de ser el caso, coordinar con los mismos, la participación en la primera reunión a la que fueren convocados.

SEGUNDA.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, notificar el contenido de esta Resolución para su oportuna ejecución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese toda norma que se contraponga a la presente Resolución.

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

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Jairon Freddy Merchán Haz
SECRETARIO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN



Firmado electrónicamente por:
**JAIRON FREDDY
MERCHAN HAZ**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

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

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