

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE:

MIT-MIT-25-63-ACU Se delega al Viceministro/a de Infraestructura para que realice la suscripción del acto administrativo denominado Anuncio de Proyecto que sea necesario para la ejecución de toda obra pública que corresponda a ese viceministerio 3

MIT-MIT-25-64-ACU Se delega al Subsecretario de la Infraestructura del Transporte para que realice la suscripción del acto administrativo de declaración de uso público los caminos o senderos, en predios rurales privados, utilizados como servidumbres de tránsito y que por costumbre su uso sea mayor de quince años; así como de aquellos que unan poblaciones con carreteras, caminos o vías y promuevan el desarrollo económico local, a nivel nacional 9

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES:

MPCEI-SC-2025-0340-R Se retira en su totalidad la Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT) 13

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

ARCSA-DE-2025-047-DASP Se expide la reforma parcial a la Normativa técnica sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia de la ARCSA 16

Págs.

**UNIDAD DEL REGISTRO
SOCIAL:**

URS-DEJ-2025-0010-R Se designa a la
magíster Gissela Sofía Vargas
Carrillo, Directora de Asesoría
Jurídica, como Responsable
Institucional de Cumplimiento
titular de la URS..... 28

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA
DE BANCOS:**

SB-DTL-2025-2981 Se califica a la
arquitecta Betzabé Carolina
Valladares Ochoa, como perito
valuador en el área de bienes
inmuebles en las entidades sujetas
al control de la SB 34

ACUERDO Nro. MIT-MIT-25-63-ACU

SR. ING. ROBERTO XAVIER LUQUE NUQUES
MINISTRO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “*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 233 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que: “*Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. (...)*”;

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

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo al referirse al principio de desconcentración establece: “*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 47 del Código Orgánico Administrativo dispone: *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”;*

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo preceptúa: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes; 2. Otros órganos o entidades de otras administraciones; 3. Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan; 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos; y, 5. Sujetos de derecho privado, conforme con la ley de la materia. La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia”;*

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo señala: *“Contenido de la delegación. La delegación contendrá: 1. La especificación del delegado. 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia. 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de las mismas. 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios. 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número. 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano delegante, a través de los medios de difusión institucional”;*

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

Que, el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo establece: *“Acto administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”;*

Que, el artículo 99 del Código Orgánico Administrativo referente a los requisitos de validez del acto administrativo señala: *“Son requisitos de validez: 1. Competencia; 2. Objeto; 3. Voluntad; 4. Procedimiento; 5. Motivación.”*

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina: *“(…) Los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales*

(...);

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

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre, señala: "*La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico para el diseño, planificación, ejecución, construcción, mantenimiento, regulación y control de la infraestructura del transporte terrestre y sus servicios complementarios, cuya rectoría está a cargo del ministerio encargado de la competencia de la vialidad, sin perjuicio de las competencias de los gobiernos autónomos descentralizados*";

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre define el derecho de Vía como: "*Es la faja de terreno permanente y obligatoria destinada a la construcción, mantenimiento, servicios de seguridad, servicios complementarios, desarrollo paisajístico y futuras ampliaciones de las vías determinada por la autoridad competente. Los terrenos ubicados dentro del derecho de vía constituyen bienes de dominio público y la autoridad competente tendrá la facultad de uso y goce en cualquier tiempo. En el caso que estos predios sean de propiedad de terceros, la autoridad competente aplicará el procedimiento expropiatorio regulado en la ley de la materia*";

Que el artículo 20 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre con respecto al derecho de vía establece el procedimiento y señala: "*La autoridad competente establecerá el derecho de vía y los retiros mediante acto administrativo de aprobación del proyecto vial respectivo. Dicho acto administrativo constituirá el anuncio del proyecto y cumplirá lo establecido en la ley que regula el uso del suelo (...)*";

Que, el artículo 66 de la Ley de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión de Suelo, determina que: "*El anuncio del proyecto es el instrumento que permite fijar el avalúo de los inmuebles dentro de la zona de influencia de obras públicas, al valor de la fecha del anuncio público de las respectivas obras, a fin de evitar el pago de un sobreprecio en caso de expropiaciones inmediatas o futuras. El anuncio será obligatorio y se realizará mediante acto administrativo que será publicado en un diario de amplia circulación en la localidad donde se realizará la obra, en la página electrónica institucional, y será notificado al propietario del predio, la dependencia de avalúos y catastros del respectivo Gobierno Autónomo Descentralizado municipal o metropolitano y al registrador de la propiedad, en el que se establecerá el área de influencia del proyecto y su plazo de inicio, que no será superior a tres años desde su notificación (...)*";

Que, la Disposición General Segunda de la Ley Orgánica de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión de Suelo establece: "*Instrumentos aplicables a otros niveles de gobierno. - Los otros niveles de gobierno, en el marco de sus competencias podrán emplear los siguientes instrumentos de gestión del suelo: 1. Anuncio de proyectos. Todos los niveles*

de gobierno anunciarán los proyectos para las obras que vayan a ejecutar de conformidad con lo establecido en esta Ley. (...);

Que, el artículo 23 del Reglamento a la Ley Orgánica Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre dispone: *“Anuncio del proyecto. - Aprobados los planos y diseños para la construcción, conservación, ensanchamiento, rehabilitación, mejoramiento y/o rectificación de caminos, la entidad a cargo de la competencia de la vía dictará el correspondiente acto administrativo de aprobación del respectivo proyecto de la obra vial a realizarse y en dicho acto administrativo se determinará el derecho de vía”*;

Que, el 42 del Reglamento a la Ley Orgánica Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre establece: *“Determinación. - De manera general el derecho de vía se extenderá a 25 metros, medidos desde el eje de la vía hacia cada uno de los costados, distancia a partir de la cual podrá levantarse únicamente el cerramiento, debiendo para la construcción de vivienda observarse un retiro adicional de 5 metros. En casos particulares de vías de mayor importancia o tipo de vías establecidas en el Capítulo II del Título I de este reglamento, se emitirá el acto administrativo que determine el derecho de vía según las especificaciones técnicas y la necesidad de la obra. Los terrenos ubicados dentro del derecho de vía constituyen bienes de dominio público y la autoridad competente tendrá la facultad de uso y goce en cualquier tiempo. En el caso que estos predios sean de propiedad de terceros, y sean necesarios para la realización de la obra pública. La autoridad competente aplicará el procedimiento expropiatorio regulado en la normativa pertinente”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8 de 15 de enero de 2007, publicado en el Registro Oficial Nro. 18 de 8 de febrero de 2007, se creó el Ministerio de Transporte y Obras Públicas sustituyendo así al Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones;

Que, con Decreto Ejecutivo Nro. 60 de 24 de julio de 2025 el Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó: *“Artículo 1.- Disponer a la Secretaría General de Administración Pública Gabinete de la Presidencia de la República que inicie la fase de decisión estratégica para las siguientes reformas institucionales a la Función Ejecutiva: 1. El Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda se fusiona al Ministerio de Transporte y Obras Públicas. (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 102 de 15 de agosto de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador decretó lo siguiente: *“Artículo 1.- Fusiónese por absorción al Ministerio de Transporte y Obras Públicas las siguientes instituciones: a) Ministerio de Infraestructura y Vivienda; y, b) Secretaría de Inversiones Público-Privadas (...). Artículo 2.- Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Transporte y Obras Públicas por la de Ministerio de Infraestructura y Transporte (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 137 de 16 de septiembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor magíster Daniel Noboa Azín, designó al suscrito como Ministro de Infraestructura y Transporte y como tal máxima autoridad institucional.

Que, mediante Memorando Nro. MIT-CGJ-2025-1024-ME, de fecha 03 de diciembre de 2025, la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Infraestructura y Transporte emitió la correspondiente viabilidad jurídica para la suscripción del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones y obligaciones que me concede el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA:

Artículo 1.- Delegar al Viceministro/a de Infraestructura para que realice la suscripción del acto administrativo denominado Anuncio de Proyecto que sea necesario para la ejecución de toda obra pública que corresponda a ese viceministerio.

Artículo 2.- Delegar al Viceministro/a de Servicios y Transporte para que realice la suscripción del acto administrativo denominado Anuncio de Proyecto que sea necesario para la ejecución de toda obra pública que corresponda a ese viceministerio, incluyendo aquellas obras que corresponden a los contratos de gestión delegada, por cualquier modalidad, bajo la administración de la Subsecretaría de Delegaciones de los Servicios del Transporte y Obras Públicas.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – Los Viceministros/as de Infraestructura y de Servicios y Transporte serán administrativa, civil y penalmente responsables ante los organismos de control por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

SEGUNDA. - Encárguese del cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial al Viceministerio de Infraestructura y al Viceministerio de Servicios y Transporte.

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Comunicación Social de esta Cartera de Estado, la difusión del presente Acuerdo Ministerial.

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

Dado en Quito, D.M. , a los 03 día(s) del mes de Diciembre de dos mil veinticinco.

Documento firmado electrónicamente

**SR. ING. ROBERTO XAVIER LUQUE NUQUES
MINISTRO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE**



ACUERDO Nro. MIT-MIT-25-64-ACU**SR. ING. ROBERTO XAVIER LUQUE NUQUES
MINISTRO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 154 número 1, de la Constitución de la República del Ecuador, establece que a los Ministros de Estado les corresponde: “(...) *Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)*”;

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “*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 7 del Código Orgánico Administrativo establece: "*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 del Código Orgánico Administrativo establece:

"Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en:

- 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes.*
- 2. Otros órganos o entidades de otras administraciones.*
- 3. Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan.*
- 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos.*
- 5. Sujetos de derecho privado, conforme con la ley de la materia.*

La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia."

Que, la Ley Orgánica de Tierras Rurales y Territorios Ancestrales, artículo 1, establece: *“La presente Ley es de orden público y de jurisdicción nacional. Las disposiciones de esta regulan las relaciones del Estado con las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, en materia de tierras rurales; y de comunas y comunidades, pueblos y nacionalidades en cuanto al reconocimiento y adjudicación a título gratuito de territorios que se encuentran en posesión ancestral; y a la protección y seguridad jurídica de tierras y territorios de su propiedad”*.

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre, artículo 9 establece: *“Las vías terrestres que adquieran nuevas condiciones o características, a las previamente establecidas, serán reclasificadas por el ministerio rector de acuerdo a sus nuevas condiciones, en coordinación con la entidad responsable de la competencia según su jurisdicción. En función del interés público, los caminos privados y senderos de propiedad privada, podrán convertirse en caminos de uso y goce público, siempre que sean necesarios para unir poblaciones, promover el desarrollo económico local o por consideraciones funcionales dentro de la red vial nacional, de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento General de esta ley.”*

Que, el artículo 14 del cuerpo normativo ibídem, determina: *“(…) la rectoría y definición de la política pública de la infraestructura vial de transporte terrestre y todos los servicios viales corresponde al ministerio que ejerza la competencia de vialidad. Se regirá por los principios establecidos en la Constitución de la República y en el Plan Nacional de Desarrollo, sin perjuicio de las competencias de los gobiernos autónomos descentralizados”*.

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Infraestructura Vial del Transporte Terrestre, artículo 28, indica:

“Para el efecto de la declaratoria de caminos públicos a los caminos privados, los interesados deberán recurrir ante la autoridad competente conforme a la jurisdicción que pertenece el camino, con el objeto de comprobar el uso del camino por más de quince años, cuestión que será revisada, analizada y, comprobada, de lo que se emitirá un informe que contenga toda la documentación de sustento en un plazo de 30 días

Concluido el plazo, la autoridad competente emitirá el correspondiente acto administrativo en que se ratifique y confirme o deniegue la calidad de camino público.”

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en su artículo 17, párrafos 2 y 3 establecen:

“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 Nacional de la Administración Pública y publicado en el

Registro Oficial”.

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 137 de 16 de septiembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor magíster Daniel Noboa Azín, designó al suscrito como Ministro de Infraestructura y Transporte y como tal máxima autoridad Institucional.

Que, mediante Memorando Nro.MIT-SIT-2025-2626 de 27 de noviembre de 2025, la Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte, remite informe técnico, sobre la eventualidad de delegar al señor Subsecretario la declaratoria de caminos de uso público, dentro del cual concluye:

“(…) dada la naturaleza técnica y territorial de la materia, la Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte cuenta con competencia funcional y capacidad operativa para emitir este tipo de actos administrativos, previa revisión y aval de las áreas técnicas y jurídicas correspondientes.

En tal virtud, se considera estratégica la delegación a la Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte para:

- *Agilizar y simplificar los trámites administrativos.*
- *Reducir tiempos de respuesta institucional*
- *Mejorar eficiencia en el ejercicio de la competencia*
- *Asegurar conectividad vial y acceso a servicios prioritarios en comunidades rurales*
- *Garantizar cumplimiento jurídico con LOTRTA, COA y normativa de ordenamiento territorial.*

La delegación favorecerá el cumplimiento oportuno y eficaz de los procesos administrativos solicitados por los GAD, impactando positivamente en el desarrollo productivo y social del país”.

Que, mediante Memorando Nro. MIT-CGJ-2025-1010-ME, de fecha 02 de diciembre de 2025, la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Infraestructura y Transporte emitió la correspondiente viabilidad jurídica para la suscripción del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones y obligaciones que me concede el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA:

Artículo 1.- Delegar al Subsecretario de la Infraestructura del Transporte para que realice la suscripción del acto administrativo de declaración de uso público los caminos o senderos, en predios rurales privados, utilizados como servidumbres de tránsito y que por costumbre su uso sea mayor de quince años; así como de aquellos que unan poblaciones con carreteras, caminos o vías y promuevan el desarrollo económico local, a nivel nacional.

Artículo 2.- Disponer a la Gestión Interna Nacional de Caminos y Expropiaciones, de la Dirección de Construcciones de la Infraestructura del Transporte, para que se notifique del particular a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Provinciales y que estos a su vez comuniquen a los Gobiernos Autónomos Descentralizados Parroquiales.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte será administrativa, civil y penalmente responsable ante los organismos de control por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

SEGUNDA.- Encárguese del cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial a la Subsecretaría de la Infraestructura del Transporte, Dirección de Construcciones de la Infraestructura del Transporte y la Gestión Interna Nacional de Caminos y Expropiaciones.

TERCERA.- Encárguese a la Dirección de Comunicación Social de esta Cartera de Estado, la difusión del presente Acuerdo Ministerial.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado en Quito, D.M. , a los 03 día(s) del mes de Diciembre de dos mil veinticinco.

Documento firmado electrónicamente

**SR. ING. ROBERTO XAVIER LUQUE NUQUES
MINISTRO DE INFRAESTRUCTURA Y TRANSPORTE**



Firmado electrónicamente por:
**ROBERTO XAVIER
LUQUE NUQUES**

Validar únicamente con FirmaEC

Resolución Nro. MPCEI-SC-2025-0340-R**Guayaquil, 15 de diciembre de 2025****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES****CONSIDERANDO**

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

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

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

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

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

Que, mediante Resolución No. 13309 de 02 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial No. 95 de 04 de octubre de 2013, se oficializó con carácter de **VOLUNTARIA la Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)**.

Que, mediante Informe Técnico Nro. INEN-DNO-089 de 20 de junio de 2025, elaborado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, se emite criterio técnico y se recomienda gestionar el retiro de la **Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)**;

Que, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2025-0671-OF de 22 de julio de 2025, el INEN menciona lo siguiente: *“remitir el documento para el trámite con el que se debe dejar sin efecto el siguiente documento normativo, por la inaplicabilidad de sus disposiciones: GPE INEN-ISO 64:2013, Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)”*;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por la Directora de Gestión Estratégica de la Calidad, contenido en la Matriz de Revisión No. ELI-0133 de fecha 04 de diciembre de 2025, con base en lo manifestado por el INEN se recomendó continuar con el proceso de retiro de la **Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera con el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem que establece: *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”*, en consecuencia es competente para aprobar la derogación y retiro de la **Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Retirar en su totalidad la **Norma Técnica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 64 – Guía para tratar las cuestiones ambientales en normas de producto (ISO 64:2008, IDT)**, contenida en la Resolución No. 13309 de 02 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial No. 95 de 04 de octubre de 2013.

ARTÍCULO 2.- La presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Eduardo Xavier Calderón Morales
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Economista
Andrés Ernesto Robalino Jaramillo
Viceministro de Producción e Industrias

mc/bs



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-047-DASP**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 361, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, consagra: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina; que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”.*
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1084 del 21 de junio de 2004, en su artículo 6 indica que: *“Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). (…)”.*
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, en su artículo 9 dispone que: *“La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, (…)”.*
- Que,** la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina de Naciones, referente a la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, publicada en Gaceta Oficial Nro.

1680 del 10 de diciembre de 2008, establece en su artículo 5: *“Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.”*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 423 del 22 de diciembre de 2006 y sus reformas; en su artículo 6 numeral 18, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...);”*

- Que,** la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, en su artículo 137 menciona que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(…) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...).”*
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 352 de fecha 17 de diciembre de 2020, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar*

análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”.

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 478 de fecha 22 de junio de 2021, declara como política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, publicada en Registro Oficial Nro. 330, el 13 de junio de 2023, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos.
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP, publicada en Registro Oficial Nro. 727, el 22 de enero de 2025, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 570 de 04 de noviembre de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG publicada en Suplemento del Registro Oficial Suplemento Nro. 234 de 20 de enero de 2023 y sus resoluciones modificatorias, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.
- Que,** Mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 921 de 12 de enero de 2017 y sus reformas, la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.

Que, mediante la Resolución 009-2022, el Pleno del Comité de Comercio Exterior aprueba la “*Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación*”; para garantizar un adecuado cumplimiento de los compromisos asumidos por el Ecuador a través de Acuerdos Comerciales debidamente suscritos y ratificados, las instituciones públicas competentes, bajo los principios de transparencia y difusión, deberán revisar los mecanismos de administración de contingentes y emisión de licencias agropecuarias, industriales y pesqueras, de conformidad a las obligaciones de los Acuerdos Comerciales vigentes, considerando que se establezca en su proceso interno, la implementación de un sistema de trámites en línea, con el fin de evitar la exigencia de requisitos adicionales a los establecidos en la normativa nacional e internacional, para facilitar la obtención de la licencia a través de la VUE.

Que, mediante la Resolución 009-2022, el pleno Comité de Comercio Exterior en su Disposición general primera dispone: “*(...) En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica para la Optimización de Trámites Administrativos, el Decreto Ejecutivo N° 372 de 19 de abril de 2018 y el Decreto Ejecutivo 68 del 09 de junio de 2021, disponer a las instituciones públicas que emitan los documentos de acompañamiento emanados del presente instructivo, se sirvan revisar, reducir, abreviar y transparentar en la línea de requisitos y procedimientos para su obtención; (...) SEGUNDA.- El Comité de Comercio Exterior, en uso de sus atribuciones y competencias, podrá revisar periódicamente el alcance de esta resolución, con el objetivo de verificar si las instituciones públicas enmarcadas en el ámbito de aplicación de este instrumento, han efectuado tanto la reducción de trámites aquí dispuesto así como la implementación de los sistemas en línea, a efectos de realizar las reformas necesarias que garanticen la facilitación del comercio, de la producción, la simplificación de trámites y la agenda competitiva del país (...)*”.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2025-028 de fecha 06 de octubre de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos identifica como medida más adecuada para disminuir el riesgo asociado al uso indebido de productos destinados exclusivamente a investigación, que están siendo utilizados para diagnóstico, la emisión de una reforma a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y

consumo humano sujetos a control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-2025-064, de fecha 22 de mayo de 2025, la Dirección Técnica Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, en el que indica: *“(...) se concluye pertinente realizar una reforma a la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-001-JPFJ donde se solicite como lineamiento claro, remitir el Manual de uso o ficha técnica del producto, especificando lo mínimo que debe contener el mismo según la normativa que aplique, que sea proveniente del fabricante del producto; aumentar los requisitos para una mayor robustez y mejor análisis; así como los otros puntos citado en el análisis del presente informe. (...)”*

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-067, de fecha 18 de septiembre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica concluye *“(...) los nuevos aspectos se ajustan al marco legal vigente, sin contradecir principios ni normas del ordenamiento jurídico ecuatoriano. Lejos de representar una extralimitación de funciones, la reforma parcial en análisis se inscribe dentro del ejercicio legítimo de la potestad normativa de ARCSA, buscando dotar de mayor claridad, previsibilidad y seguridad al proceso de control sanitario.”*

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Prócel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

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

RESUELVE:**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Art. 1.-Inclúyase en el artículo 3 del “CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS”, las siguientes definiciones:

“Reactivo para uso in vitro IUO (Investigation use only): *Producto que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas (investigación clínica para determinar su seguridad, desempeño clínico, y/o su efectividad). Se deben utilizar únicamente en investigaciones aprobadas y no para diagnóstico clínico general”.*

“Reactivo para uso in vitro RUO (Research use only). - *Producto destinado exclusivamente a actividades de investigación científica o de desarrollo tecnológico, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos. Estos productos se encuentran en fase experimental o preclínica y no deben ser utilizados para la toma de decisiones médicas ni para la obtención de resultados con valor diagnóstico.*

El producto RUO puede incluir ensayos, reactivos, instrumentos, software u otros componentes que están siendo evaluados en cuanto a su diseño, funcionalidad, desempeño preliminar, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros aspectos técnicos necesarios para su desarrollo.”

“Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests): *Es realizada por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto, no es objeto de distribución o comercialización.*

Este tipo de prueba es preparado a partir de reactivos in vitro usados solo en investigación (RUO y/o IUO).”

Art. 2.-Sustitúyase el artículo 5 del “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, por el siguiente:

“Art. 5.- *Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA.*

La documentación debe incluir los siguientes requisitos:

Requisitos Obligatorios:

1. *Ficha técnica o manual de uso¹ o documento técnico del producto, mismo que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto:*
 - a. *Nombre del producto;*
 - b. *Descripción del producto;*
 - c. *Uso previsto y/o destino del producto;*
 - d. *Especificaciones técnicas;*
 - e. *Modo de empleo para un uso adecuado; y*
 - f. *Presentación comercial;*
2. *Etiqueta del producto; en caso de materias primas, cuando aplique.*
3. *Proceso de elaboración del producto (aplicable únicamente para alimentos);*
4. *En el caso de análisis de materias primas para elaboración de un producto terminado, se deberá presentar la Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria, Registro Sanitario o Código de BPM vigente en el cual se evidencie la presencia de dicha materia prima.*

Cuando aplique:

- *Justificación donde se evidencie el uso como materia prima*
- *Número CAS (Chemical Abstracts Service);*
- *Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (En caso de contener sustancias sujetas a límites establecidos, se deberá indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);*
- *Periodo de vida útil del producto terminado;*

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante del producto terminado. En caso de materia prima, los documentos antes detallados aplicables podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante o solicitante”

Este artículo no aplica a los productos RUO ni a los productos IUO, cuyos requisitos se establecen en el artículo innumerado siguiente.

Art. 3.-*Inclúyase posterior al artículo 5 del “CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS”, el siguiente artículo innumerado:*

1 *La ficha técnica o manual de uso del producto es un requisito aplicable únicamente a dispositivos médicos de uso humano.*

“Art. Innumerado. - Requisitos para la solicitud del certificado de requerimiento o no de Registro Sanitario para productos destinados exclusivamente a investigación, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos - RUO, y/o productos exclusivamente para investigación clínica - IUO, cuando estos sean requeridos para elaborar una Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests) con la finalidad de abordar necesidades médicas no cubiertas, enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias.

Para la tramitación del certificado referido, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Oficio justificativo emitido por el fabricante, en el que se certifique que el uso previsto del producto RUO y/o IUO es exclusivamente para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, y/o el uso previsto del producto IUO es exclusivamente para fines de investigación clínica. En caso de ser el titular del producto en el país de origen, quien emita el documento, deberá justificar la vinculación y/o relación con el fabricante a través del contrato o poder. Estos documentos deberán encontrarse apostillados o consularizados, según corresponda.*
- b) Inserto original del fabricante en español o inglés. En caso de estar en otro idioma, se deberá adjuntar además una traducción al español que incluya, como mínimo, el nombre del producto, su aplicación y el uso del reactivo.*
- c) Etiquetas y empaques originales, conforme a las condiciones de presentación en el país de origen.*
- d) Informe justificativo emitido por la institución que usará el RUO y/o IUO para el desarrollo de su Prueba Desarrollada en Laboratorio (LDT) para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, en el que se confirme el uso previsto del LDT a desarrollarse, incluyendo el nombre comercial del producto, la entidad o institución donde será utilizado, la necesidad médica no cubierta (enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias), así como, cuando corresponda, el número de contrato, suscrito por el representante legal o un responsable autorizado de la institución.*
- e) Oficio o documento que justifique la no existencia de otros reactivos IVD en el mercado local. El documento debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.*
- f) Presentar la aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), conforme al Acuerdo Nro. 00005-2022, Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), cuando aplique”*

Art. 4.- Modifíquese en el “CAPÍTULO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONTROLES PREVIOS A LA IMPORTACIÓN”, el artículo Art.... (3), por el siguiente:

“Art.... (3). - En la solicitud de requerimiento o no requerimiento de certificado sanitario para los productos importados, se podrán incluir un máximo 10 (diez) productos que correspondan a la misma descripción arancelaria, función o uso del producto.”

Art. 5.- Sustitúyase del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO”, el artículo 8, por el siguiente:

“Art. 8.- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1. El usuario debe seleccionar correctamente el formulario correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), de acuerdo con la naturaleza y clasificación del producto sujeto a evaluación.*
- 2. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.*
- 3. Descargar la orden de pago de la VUE, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.*
- 4. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria /notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/>*
- 5. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Si no existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.*
- 6. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, éstas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.*
- 7. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso.*
- 8. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto.*
- 9. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en la presente resolución,*

y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

10. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de dos (2) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar nuevamente dicho certificado.”

Art. 6.- Sustitúyase en las DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general tercera:

“Tercera. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, ARCSA, podrá requerir al solicitante la presentación de documentación adicional exclusivamente relacionada con la naturaleza, características, y uso previsto del producto objeto de evaluación, siempre que dicha documentación sea estrictamente necesaria para sustentar la determinación sobre la obligación o exención de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.”

Art. 7.- Inclúyase en las DISPOSICIONES GENERALES, las siguientes disposiciones:

“Sexta. - Las solicitudes de emisión del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa. No obstante, el análisis técnico del producto se realizará conforme a las definiciones, clasificaciones y criterios establecidos en las normativas vigentes aplicables emitidas por ARCSA, al tipo de producto declarado, independientemente del formulario seleccionado por el solicitante.”

“Séptima. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez publicará en su página web, la información actualizada referente al catastro de los productos de uso y consumo humano que requieren o no Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

Se dispone a la Dirección Administrativa Financiera a realizar todo el procedimiento

para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del certificado de requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y todos los servicios que se deriven de la presente Resolución.

La presente Resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 19 de diciembre de 2025.



**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ.**

Resolución Nro. URS-DEJ-2025-0010-R**Quito, D.M., 15 de diciembre de 2025****UNIDAD DEL REGISTRO SOCIAL**

Magister Eliana Beatriz Quiroz Becerra
Directora Ejecutiva

CONSIDERANDO

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

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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, transferencia y evaluación.”*;

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

Que el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, indica que: *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.”*;

Que el numeral 1 del artículo 22 de la Ley Orgánica del Servicio Público, señala como deberes de los servidores públicos, respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República, leyes, reglamentos y demás disposiciones expedidas de acuerdo con la ley;

Que el artículo 5 del Decreto Ejecutivo Nro. 712 de 11 de abril de 2019, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 228 de 20 de octubre de 2021, dispone: *“Créase la Unidad del Registro Social, como un organismo de derecho público, adscrito a la Presidencia de la República, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera, con sede en la ciudad de Quito, con facultades de coordinación, gestión, seguimiento y evaluación. Será la entidad encargada de la administración y el mantenimiento de los sistemas que permitan la gestión del Registro Social. Así como: de la administración, el mantenimiento, la actualización e intercambio de la información de la base de datos del Registro Social. (...)”*;

Que el artículo 6 del Decreto Ejecutivo Nro. 712 de 11 de abril de 2019, reformado mediante Decreto Ejecutivo ibídem, contempla: *“La Unidad del Registro Social estará representada legal,*

judicial y extrajudicialmente por un director ejecutivo o una directora ejecutiva, quien será de libre nombramiento y remoción, será designado por el Presidente de la República mediante Decreto Ejecutivo y tendrá el grado 7 de la escala remunerativa del nivel jerárquico superior.”;

Que mediante Resolución Nro. 002-URS-DEJ-2020, de 11 de agosto de 2020, se reformó de forma integral el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Unidad del Registro Social; cuyo artículo 10, sobre las atribuciones y responsabilidades del Director/a Ejecutivo/a, señala: “(...) 1.1.1.2 Atribuciones y Responsabilidades: (...) w) *Delegar sus facultades y atribuciones al personal institucional, cuando lo considere necesario y legalmente factible (...)*”;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. PR-SGIP-2025-0004-A de fecha 24 de abril de 2025, el Secretario General de Integridad Pública, resolvió expedir la “Norma técnica para la implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las entidades de la Función Ejecutiva”;

Que la Norma Técnica para la Implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las Entidades de la Función Ejecutiva, establece que el Responsable Institucional de Cumplimiento y su suplente deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos: **“08 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE CUMPLIMIENTO “(...) Responsable Institucional de Cumplimiento: Servidor de nivel jerárquico superior designado por la máxima autoridad de la institución o Directorio. Es el encargado de liderar la ejecución y seguimiento de la gestión de cumplimiento normativo y ético. En el ejercicio de sus funciones actuará bajo el principio de independencia, lo que es clave para garantizar una supervisión imparcial del cumplimiento normativo y la ética organizacional. Para preservar su objetividad, el Responsable Institucional de Cumplimiento evitará influencias externas o conflictos de interés que puedan afectar su criterio. En caso de que surja una amenaza a esta independencia, el Responsable Institucional de Cumplimiento deberá informar de inmediato a la máxima autoridad o al Directorio para mitigar posibles riesgos. Responsable Institucional de Cumplimiento suplente: Servidor Público de carrera (SP) de máximo nivel en la entidad, designado por la máxima autoridad o su Directorio. Es el responsable de la ejecución y seguimiento del cumplimiento normativo y ético, así como de la identificación de riesgos de corrupción. En ausencia del Responsable Institucional de Cumplimiento asumirá sus funciones y actuará bajo el principio de independencia, lo que es clave para garantizar una supervisión imparcial del cumplimiento normativo y la ética organizacional. Con el fin de garantizar la trazabilidad y continuidad en los procesos, el Responsable Institucional de Cumplimiento suplente será designado por un periodo de cinco años renovables por una sola vez. Únicamente dejará su designación por renuncia a su cargo en la institución o por remoción o destitución del cargo previo el correspondiente sumario administrativo. (...) 9.2.1. Formación académica Título de tercer nivel en Derecho, Administración Pública, Finanzas, Economía, Auditoría, Administración o carreras afines. De preferencia, se sugiere contar con formación de cuarto nivel o diplomados en Compliance, Anticorrupción, Gestión de Riesgos, Gestión Pública o Integridad Pública. Adicionalmente, los Responsables Institucionales de Cumplimiento y sus suplentes, tendrán la obligación de capacitarse periódicamente en compliance, gestión de riesgos e integridad pública, garantizando su actualización constante y el fortalecimiento de sus competencias en la gestión de riesgos y prevención de irregularidades. Para ser designado como Responsable Institucional de Cumplimiento, principal y suplente, el funcionario deberá contar con la certificación de aptitud emitida por la autoridad de integridad pública de la Función Ejecutiva. 9.2.2. Habilidades blandas Las habilidades blandas son competencias interpersonales y de gestión que favorecen la**

*toma de decisiones y el liderazgo efectivo, esenciales para fortalecer la integridad y consolidar una cultura de cumplimiento en las instituciones de la Función Ejecutiva. (...) 9.2.3. **Habilidades técnicas** Las habilidades técnicas abarcan conocimientos especializados clave para la implementación de una cultura de integridad, asegurando una gestión eficiente, el cumplimiento normativo y la toma de decisiones estratégicas fundamentadas. (...) 9.3. **Formación continua del Responsable Institucional de Cumplimiento 9.3.1. Obtención de certificaciones desde su designación** El Responsable Institucional de Cumplimiento y su suplente deberán obtener, en el plazo máximo de un año, las certificaciones correspondientes a los cursos impartidos por la Secretaría General de Integridad Pública. El incumplimiento de este requisito podrá dar lugar a la terminación de su designación, conforme a lo establecido en la presente norma. (...)*". El énfasis me pertenece;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 525 de 11 de febrero de 2025, el Presidente de la República del Ecuador designó a la Mgs. Eliana Beatriz Quiroz Becerra, como Directora Ejecutiva de la Unidad del Registro Social;

Que mediante Acción de Personal Nro. CGAF-TH-2025-016 de 12 de febrero de 2025, se otorgó el nombramiento de libre remoción a la Mgs. Eliana Beatriz Quiroz Becerra, como Directora Ejecutiva de la Unidad del Registro Social;

Que mediante oficio Nro. PR-SGIP-2025-0359-O de 22 de agosto de 2025, el Secretario General de Integridad Pública, manifestó a todas las instituciones de la Función Ejecutiva, que: "*(...) con el propósito de garantizar una implementación eficaz y coordinada de las Normas Técnicas y de la metodología MEGERIC, se remite como anexo, la hoja de ruta correspondiente. Este instrumento operativo establece de manera detallada las direcciones responsables, entregables y mecanismos de reporte que deberán ser remitidos a esta Secretaría, en su calidad de entidad rectora de la PNIP, en el marco del cumplimiento de las disposiciones emitidas. La hoja de ruta es una herramienta estratégica que permitirá al Responsable Institucional de Cumplimiento (RIC) planificar y coordinar en su institución, de forma ordenada y técnica, las acciones necesarias para cumplir con las responsabilidades asignadas. Su aplicación oportuna y rigurosa contribuirá a fortalecer una cultura organizacional basada en la integridad, la rendición de cuentas y un servicio público transparente*";

Que mediante sumilla inserta en el memorando Nro. PR-SGIP-2025-0359-O, la Directora Ejecutiva manifestó a la Directora de Asesoría Jurídica: "*(...) favor revisar la normativa, coordinar con CGT - CGAF y dar trámite pertinente, conforme normativa vigente.*";

Que mediante memorando Nro. URS-CGAF-2025-0067-O de 12 de septiembre de 2025, la Coordinadora General Administrativa Financiera de la Unidad del Registro Social manifestó al Subsecretario General de Integridad Pública de la Presidencia de la República: "*(...) se indique el proceso a seguir con la finalidad de certificar al personal de la institución que serán designadas como: "Responsables Institucionales de Cumplimiento y su suplente", esto con la finalidad de continuar con el proceso de implementación de la Política de Integridad Pública en la Unidad del Registro Social.*";

Que mediante memorando Nro. URS-DAJ-2025-0448-M de 18 de septiembre de 2025, la Directora de Asesoría Jurídica solicitó a la Directora Ejecutiva: "*(...) se realice la designación de un Responsable Institucional de Cumplimiento (Titular y suplente); y, se disponga a la Dirección de*

Talento Humano emitir un informe de cumplimiento del perfil técnico del Responsable Institucional de Cumplimiento y su suplente, conforme los requisitos establecidos en la Norma Técnica para la Implementación de Responsables Institucionales de Cumplimiento para las Entidades de la Función Ejecutiva, para que posteriormente esta Dirección de Asesoría Jurídica proceda a elaborar la resolución formal de designación correspondiente para su consideración de suscripción.”;

Que mediante sumilla inserta en el memorando Nro. URS-DAJ-2025-0448-M, la Directora Ejecutiva manifestó a la Coordinadora General Administrativa Financiera: “(...) *favor desde la DTH validar los perfiles del personal de la URS y remitir, en un plazo de 72 horas laborables, el listado de aquellos que cumplen con los requisitos determinados en la norma y que han sido mencionados en este documento*”;

Que mediante Informe Técnico Nro. URS-GTH-2025-18-IFT-001 de 29 de septiembre de 2025, elaborado por Doris Sanguña, Analista de Talento Humano; y, revisado y aprobado por: Diana Martucci Larrea, Directora de Talento Humano, concluyeron: “*La Dirección de Talento Humano en uso de sus competencias, así como la disposición dada por la autoridad, ha procedido a revisar la información de los funcionarios del nivel jerárquico superior, en referencia a la formación académica, dando como resultado que cuatro (4) servidores estarían cumpliendo con lo determinado en la normativa. Así también, se ha revisado la información del personal operativo en función de lo determinado en la Norma Técnica para la Implementación de responsables Institucionales de Cumplimiento (suplente), y se ha determinado que la única persona que cumpliría con el requerimiento es la servidora ROLDÁN MOLINA LILIANA ELIZABETH.*”; y, adicionalmente se recomendó: “*Vista la información del presente informe, esta Dirección recomienda a la máxima autoridad: Seleccionar al Responsable Institucional de Cumplimiento principal y suplente, de entre los servidores que cumplen con el perfil, de acuerdo a lo indicado en el presente informe.*”;

Que mediante memorando Nro. URS-CGAF-2025-0263-M de 30 de septiembre de 2025, la Coordinadora General Administrativa Financiera, Subrogante, remitió a la Directora Ejecutiva el Informe Técnico Nro. URS-GTH-2025-18-IFT-001, referente al Responsable Institucional de Cumplimiento;

Que mediante sumilla inserta en el memorando Nro. URS-CGAF-2025-0263-M de 30 de septiembre de 2025, la Directora Ejecutiva manifestó a la Directora de Asesoría Jurídica: “(...) *favor preparar el instrumento correspondiente para la designación del Responsable Institucional a la Ing. Carla Verónica Martín Ochoa y como suplente a la servidora que cumple el perfil, conforme informe técnico de la UATH.*”; comentario modificado con fecha 15 de diciembre de 2025 por el siguiente: “*Se desiste de la delegación a la ingeniera Carla Verónica Martín Ochoa y se delega a la magister Gisella Sofía Vargas Carrillo.*”;

Que mediante oficio Nro. PR-SSGIP-2025-0318-O de 06 de octubre de 2025, la Subsecretaría General de Integridad Pública de la Presidencia de la República del Ecuador, en contestación al memorando Nro. URS-CGAF-2025-0067-O, de 12 de septiembre de 2025, manifestó a la Coordinadora General Administrativa Financiera de la Unidad del Registro Social, lo siguiente: “*Esta Secretaría General se encuentra próxima a publicar la Norma Técnica de Certificación de Responsables Institucionales de cumplimiento y su respectivo procedimiento, la cual establecerá los requisitos y el proceso formal para la obtención de la certificación de aptitud. En este contexto,*

y con el propósito de avanzar en su proceso de implementación de la Política Nacional de Integridad Pública (PNIP), la Máxima Autoridad de su Institución puede proceder con la designación de los Responsables Institucionales de Cumplimiento principal y suplente. Una vez realizada dicha designación, deberá ser notificada a esta Secretaría General mediante oficio para el registro correspondiente. (...) De este modo, agradeceremos que nos notifique por oficio la designación de los funcionarios RIC (principal y suplente), adjuntando el informe de validación de la UATH, para así mantener actualizados nuestros registros. El personal designado podrá avanzar con los demás pasos en el proceso de implementación, a la vez que será considerado en futuras actividades de capacitación y acompañamiento técnico que organice esta Secretaría General, así como cuando se expida la normativa que permitirá concluir el proceso de certificación.”;

En ejercicio de las facultades que me confieren el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 712 de 11 de abril de 2019, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 228 de 20 de octubre de 2021; y, el artículo 10 numeral 1.1.1.2 literal w) de la Reforma Integral al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Unidad del Registro Social expedido el 11 de agosto de 2020.

RESUELVE:

Artículo 1.- DESIGNAR a la magister Gissela Sofía Vargas Carrillo, Directora de Asesoría Jurídica, como Responsable Institucional de Cumplimiento titular de la Unidad del Registro Social, quien será la encargada de liderar la ejecución y seguimiento de la gestión de cumplimiento normativo y ético de la Unidad del Registro Social.

Artículo 2.- DESIGNAR a la ingeniera Liliana Elizabeth Roldán Molina, Analista de Metodologías e Investigación 3, como Responsable Institucional de Cumplimiento suplente de la Unidad del Registro Social, por el periodo de cinco años renovables por una sola vez, quien en ausencia del Responsable Institucional de Cumplimiento titular, asumirá sus funciones; quien será responsable de la ejecución y seguimiento del cumplimiento normativo y ético de la Unidad del Registro Social.

Artículo 3. - DISPONER a la Coordinadora General Administrativa Financiera la notificación, a la Secretaria General de Integridad Pública de la Presidencia de la República, de la presente designación de los funcionarios RIC (titular y suplente), adjuntando el Informe técnico Nro. URS-GTH-2025-18-IFT-001 de 29 de septiembre de 2025.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA. - El Responsable Institucional de Cumplimiento, titular y suplente, se encargará del cumplimiento de la normativa derivada de la Política Nacional de Integridad Pública (PNIP) dentro de la Unidad del Registro Social, conforme las directrices emitidas por el ente rector en la materia.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la socialización del presente instrumento legal a todas las áreas de la Unidad del Registro Social.

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

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

Publíquese y Cúmplase. -

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Eliana Beatriz Quiroz Becerra
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- URS-CGAF-2025-0263-M

Anexos:

- informe_responsable_institucional_-signed01986300017592716270786582001759859669.pdf

Copia:

Señorita Magíster
Karla Estefania Gellibert Galarza
Analista de Asesoría Jurídica 3

Señorita Doctora
Doris Jacqueline Sanguña Sagal
Directora de Talento Humano

ja/gv



**RESOLUCIÓN No. SB-DTL-2025-2981**

**ESTEBAN ANDRÉS FUERTES TERÁN
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES**

CONSIDERANDO:

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

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

QUE, el artículo 7 del capítulo IV "Normas para la calificación y registro de peritos valuadores", de la norma ibidem establece que la Superintendencia de Bancos dejará sin efecto la resolución de calificación en el evento de que no se actualice la información mencionada en el plazo establecido;

QUE, el inciso quinto del artículo 6 del citado capítulo IV, establece que la resolución de la calificación tendrá una vigencia de diez (10) años contados desde la fecha de emisión de la resolución;

QUE, mediante comunicación ingresada electrónicamente en el Sistema de Calificaciones con hoja de ruta No. SB-SG-2025-52148-E, la Arquitecta Betzabé Carolina Valladares Ochoa con cédula No. 1500721566, solicitó la calificación como perito valuador en el área de bienes inmuebles, entendiéndose que la documentación remitida a la Superintendencia de Bancos es de responsabilidad exclusiva de la parte interesada, que es auténtica y no carece de alteración o invalidez alguna;

QUE, mediante Resolución No. SB-DTL-2022-1296 de 20 de julio de 2022, se calificó a la Arquitecta Betzabé Carolina Valladares Ochoa con cédula No. 1500721566, como perito valuador en el área de bienes inmuebles, en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos, la misma que no fue actualizada en el plazo establecido en la referida norma;

QUE, mediante Memorando No. SB-DTL-2025-1333-M de 11 de diciembre de 2025, se ha determinado el cumplimiento de lo dispuesto en la norma citada;

QUE, el "Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Bancos", expedido con resolución No. SB-2017-893 de 16 de octubre de 2017, dispone como atribución y responsabilidad de la Dirección de Trámites Legales "*e) Calificar a las personas naturales y jurídicas que requieran acreditación de la Superintendencia de Bancos*";
Y,

QUE, mediante acción de personal Nro. 0184 de 04 de abril de 2025, fui nombrado Director de Trámites Legales, lo cual me faculta para la suscripción del presente documento,

EN ejercicio de las atribuciones delegadas por el señor Superintendente de Bancos,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- DEJAR SIN EFECTO la calificación que se otorgó a la Arquitecta Betzabé Carolina Valladares Ochoa con cédula No. 1500721566, como perito valuador en el área de bienes inmuebles, emitida con resolución Nro. Resolución No. SB-DTL-2022-1296 de 20 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2.- CALIFICAR a la Arquitecta Betzabé Carolina Valladares Ochoa con cédula No. 1500721566, como perito valuador en el área de bienes inmuebles en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos.

ARTÍCULO 3.- VIGENCIA: la presente resolución tendrá vigencia de diez (10) años, contados desde la fecha de emisión, la misma que debe ser actualizada cada dos (2) años, manteniendo el número de registro No. PVQ-2022-02290.

ARTÍCULO 4.- COMUNICAR a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros con la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- NOTIFICAR la presente resolución al correo electrónico betzabevalladares@gmail.com, señalado para el efecto.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.- Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el once de diciembre del dos mil veinticinco.

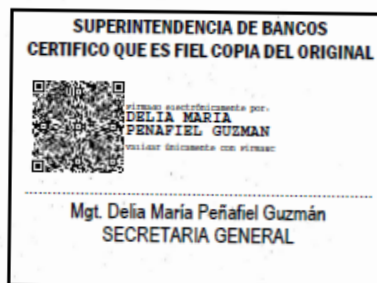


Mgt. Esteban Andrés Fuertes Terán
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES

LO CERTIFICO. - Quito, Distrito Metropolitano, el once de diciembre del dos mil veinticinco.



Mgt. Delia María Peñafiel Guzmán
SECRETARIO GENERAL





Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/AM

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.