

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA:

MINEDEC-MINEDEC-2026-00060-A Se reforma el Acuerdo No. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A de 15 de abril de 2026 3

MINEDEC-MINEDEC-2026-00061-A Se designa al abogado Marlon Oswaldo Cajamarca Luzuriaga, Director de Normativa Jurídica, como delegado principal; y, al abogado Luis Eduardo Caguana Mejía, Director de Convenios, Contratos y Asesoría Inmobiliaria, como delegado suplente, para que actúen ante la Junta del Fideicomiso Fondo de Capital de Riesgos. 11

RESOLUCIONES:

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

ARCSA-DE-2026-004-DASP Se expide el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 5.0, Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC)..... 16

ARCSA-ARCSA-2026-0012-R Se revoca la Resolución No. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R de 20 de diciembre de 2024 39

Págs.

MINISTERIO DE GOBIERNO:

FE DE ERRATAS:

- A la publicación del Acuerdo No. MDG-SMS-2026-0046-A de 10 de marzo de 2026, efectuada en el Registro Oficial No. 292 de 27 de mayo de 2026..... 45

ACUERDO Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00060-A**GILDA NATALIA ALCÍVAR GARCÍA
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“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 Carta Constitucional preceptúa: *“[...] 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 citada Norma Suprema dictamina: *“[...] 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 preceptúa: *“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 Carta Constitucional determina: *“[...] 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 280 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“El Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado Central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores”*;

Que, el artículo 300 de la Constitución de la República del Ecuador ordena: *“El régimen tributario se regirá por los principios de generalidad, progresividad, eficiencia, simplicidad administrativa, irretroactividad, equidad, transparencia y suficiencia recaudatoria. Se priorizarán los impuestos directos y progresivos. La política tributaria promoverá la redistribución y estimulará el empleo, la producción de bienes y servicios, y conductas ecológicas, sociales y económicas responsables.”*;

Que, el artículo 13 de la Ley Orgánica de Educación Intercultural determina: *“Obligaciones.- La principal obligación del Estado es el cumplimiento pleno, permanente y progresivo de los derechos y garantías constitucionales en materia educativa, y de los principios y fines establecidos en esta Ley. El Estado tiene las siguientes obligaciones adicionales: [...] bb. Asegurar los recursos necesarios para mantenimiento de infraestructura educativa, servicios de aseo y limpieza y cobertura de servicios básicos en los establecimientos educativos, textos, alimentación, uniformes y transporte escolares; cc. Promover el ejercicio de los derechos culturales a través de políticas, planes y programas definidos por la Autoridad Educativa Nacional, mediante la formación especializada a docentes, así como la dotación de infraestructura y materiales para el efecto; [...]”*;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo Económico y Sostenibilidad Fiscal tras la Pandemia COVID-19, publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 587 de 29 de noviembre de 2021, contempla reformas a diferentes cuerpos normativos del país, entre los cuales constan los relacionados al ámbito

tributario;

Que, el artículo 39 de la Ley Orgánica para el Desarrollo Económico y Sostenibilidad Fiscal tras la Pandemia COVID-19 dispone: “En el artículo 10 efectúese las siguientes reformas: [...] 7. *Elimínese el tercer inciso del primer numeral 19 y agréguese a continuación del segundo inciso lo siguiente: “Se deducirá el ciento cincuenta por ciento (150%) adicional para el cálculo de la base imponible del impuesto a la renta, los gastos de publicidad, promoción y patrocinio, realizados a favor de deportistas y programas, proyectos o eventos deportivos calificados por la entidad rectora competente en la materia. El reglamento a esta Ley definirá los parámetros y requisitos formales a cumplirse para acceder a esta deducción adicional [...]”;*

Que, el artículo 13 de la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación establece: “*El Ministerio Sectorial es el órgano rector y planificador del deporte, educación física y recreación; le corresponde establecer, ejercer, garantizar y aplicar las políticas, directrices y planes aplicables en las áreas correspondientes para el desarrollo del sector de conformidad con lo dispuesto en la Constitución, las leyes, instrumentos internacionales y reglamentos aplicables. Tendrá dos objetivos principales, la activación de la población para asegurar la salud de las y los ciudadanos y facilitar la consecución de logros deportivos a nivel nacional e internacional de las y los deportistas incluyendo, aquellos que tengan algún tipo de discapacidad”;*

Que, el artículo 29 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación determina: “*Será prioritario para el Estado incentivar, formular, monitorear y ejecutar programas, proyectos y acciones dirigidas a formar y capacitar de manera continua a las y los ciudadanos con el objeto de lograr la producción del conocimiento de una manera democrática colaborativa y solidaria. Para este fin se contará con becas, ayudas económicas y créditos educativos”;*

Que, el artículo 30 del Código ibidem, respecto al concepto de beca, estipula: “*Es la subvención total o parcial otorgada por las instituciones de educación superior, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, la entidad operadora de becas y ayudas económicas, organismos extranjeros o entidades creadas o facultadas para dicho fin, a personas naturales para que realicen estudios de educación superior, actividades académicas en instituciones de educación superior, movilidad académica, capacitación, formación incluida la dual, perfeccionamiento, entrenamiento o cualificación profesional, investigación, difusión y las demás que defina la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. // La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, a través del reglamento correspondiente, establecerá los mecanismos, requisitos y demás condiciones para la formulación y ejecución de los programas o proyectos de becas. // Sin perjuicio de lo establecido en la ley, las instituciones de educación superior, sobre la base de su autonomía responsable, podrán establecer sus propios mecanismos, requisitos y demás condiciones para la formulación y ejecución de sus programas o proyectos de becas. // La administración pública no estará obligada a solicitar garantías a las o los becarios. En el caso que se considere necesario garantizar el uso de los recursos públicos las garantías solicitadas no pueden constituir una barrera para que la o el beneficiario acceda a la beca. // Aquellos estudiantes que sean beneficiarios de la política de cuotas expedida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación ingresarán a una institución de educación superior a través del Sistema Nacional de Nivelación y Admisión. Las instituciones de educación superior, tanto públicas como particulares, no podrán exigir otro requisito que los establecidos por el Sistema Nacional de Nivelación y Admisión”;*

Que, el artículo 32 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación define a la ayudas económicas como “[...] *una subvención de carácter excepcional no reembolsable, otorgada por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, las instituciones de educación superior, la entidad operadora de becas y ayudas económicas, organismos internacionales o entidades creadas o facultadas para dicho fin, a personas naturales que se encuentren en condiciones de vulnerabilidad, para cubrir rubros específicos inherentes a estudios de educación superior, movilidad académica, desarrollo de programas, proyectos y actividades de investigación, capacitación, perfeccionamiento, entrenamiento profesional y las demás que defina la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. // La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación establecerá, a través del reglamento correspondiente, los mecanismos, requisitos y demás condiciones para la formulación y ejecución de los programas o proyectos de ayudas*

económicas. Estos lineamientos serán de obligatorio cumplimiento cuando se empleen recursos públicos en su financiación [...]”;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Cultura establece los principios a los que debe responder este cuerpo normativo, entre los que se encuentran los referidos a aquellos que generan valor agregado a través de la producción de bienes, productos y servicios culturales;

Que, el artículo 106 de la Ley Orgánica de Cultura determina, como ámbito de fomento a las artes, la cultura y la innovación, a los espacios de circulación e interpretación artística y cultural;

Que, los literales b) y c) del artículo 118 de la Ley Orgánica de Cultura, respecto de los Incentivos Tributarios, establece, entre otros, los siguientes: *“Incentivos para la organización de servicios, actividades y eventos artísticos y culturales” e “Incentivos para el patrocinio, promoción y publicidad de bienes, servicios, actividades y eventos artísticos y culturales”*, respectivamente;

Que, el artículo 25 de la Ley Orgánica de Cultura, dispone que la rectoría del Sistema Nacional de Cultura le corresponde ejercer al Ministerio de Cultura y Patrimonio;

Que, el artículo 47 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Intercultural dispone: *“Infraestructura educativa.- Corresponde al conjunto de espacios, previamente diseñado y construido, en el que se desarrollan las actividades pedagógicas y que tienen efecto sobre el bienestar físico, mental y social de estudiantes, partiendo de condiciones de calidad, inclusividad y habitabilidad, acorde a las condiciones propias del lugar en el cual se llevan a cabo. La Autoridad Educativa Nacional es responsable de la infraestructura educativa de las instituciones de sostenimiento fiscal, en la medida de la capacidad institucional del Estado y en atención a la planificación y disponibilidad presupuestaria institucional, de acuerdo con las disposiciones de la Ley Orgánica de Educación Intercultural”*;

Que, el artículo 48 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Intercultural preceptúa: *“Infraestructura tecnológica.- Es aquella cuya adquisición, actualización, repotenciación y/o mantenimiento está a cargo de la Autoridad Educativa Nacional, en calidad de titular de los equipos tecnológicos para la prestación del servicio educativo, a efectos de procurar su adecuado funcionamiento en las instituciones educativas fiscales. Incluye equipos de cómputo, enlaces de datos, enlaces de internet, equipos de comunicaciones y otros elementos electrónicos que se utilicen en la prestación de conectividad”*;

Que, el artículo 64 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Intercultural dictamina: *“Instituciones educativas particulares.- Son aquellas cuyo promotor es una o son varias personas naturales o Jurídicas de derecho privado que, sin tener como finalidad principal el lucro, podrán impartir educación de acuerdo con su propia misión, visión, principios y valores institucionales.”*;

Que, el artículo 12 del Reglamento General para la Aplicación de la Ley Orgánica de Alimentación Escolar preceptúa: *“Modalidad de Alimentación Escolar.- Las modalidades de alimentación escolar son estrategias diferenciadas de alimentación escolar según los criterios de cobertura geográfica, beneficiarios, alimentos entregados y sistemas administrativos implementados, para el efecto se consideran las siguientes: [...] Modalidad Territorial.- Aquella que entrega productos a nivel local en función de la realidad productiva, estacionalidad de la producción. opciones de intercambio de productos entre zonas y localidades sean estos productos frescos. de agroindustria”*;

Que, el artículo 10, numerales 19, 22 y 23 de la Ley de Régimen Tributario Interno, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 463 de 17 de noviembre de 2004, con su última reforma efectuada mediante Suplemento del Registro Oficial 525 de 25 de marzo de 2024 y codificada con número 2004-026, prevé: *“Art. 10 Deducciones.- En general, con el propósito de determinar la base imponible sujeta a este impuesto se deducirán los gastos e inversiones que se efectúen con el propósito de obtener, mantener y mejorar los ingresos de fuente ecuatoriana que no estén exentos. En particular se aplicarán las siguientes deducciones: [...] 19.- Los costos y gastos por promoción y publicidad de conformidad con las excepciones, límites, segmentación y condiciones establecidas en el Reglamento. Los contribuyentes que comercialicen alimentos preparados con contenido ultra procesado, definidos como tal por la autoridad competente, no podrán deducir los costos y gastos por concepto de publicidad. Si el*

contribuyente produce y/o comercializa, además, bienes o servicios distintos a los señalados en el inciso anterior, podrá deducir de manera proporcional el gasto de publicidad respecto de estos bienes o servicios. En el Reglamento a esta ley se incorporarán las condiciones para la determinación de la proporcionalidad. Se deducirá el ciento cincuenta por ciento (150%) adicional para el cálculo de la base imponible del impuesto a la renta, los gastos de publicidad, promoción, auspicio y/o patrocinio, realizados a favor de: a. Deportistas, y programas, proyectos o eventos deportivos calificados por la entidad; b. Estudiantes de bajos recursos en formación dual, tercer o cuarto nivel, destinados para becas o gastos de subsistencia calificados por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, de manera directa o mediante instituciones educativas, fideicomisos exclusivamente creados para este propósito, o personas jurídicas sin fines de lucro con finalidad total o parcial enfocada en educación; c. Entidades educativas de nivel básico y bachillerato, públicos o fiscomisionales, calificados por el Ministerio de Educación, destinados para becas, alimentación e infraestructura. También aplica para entidades educativas particulares de nivel básico y bachillerato que estén localizados en zonas rurales y urbano marginales; [...] 22. Los gastos por organización y patrocinio de eventos artísticos, culturales y de producción y patrocinio de obras cinematográficas y de producción y patrocinio de obras cinematográficas hasta un 150% (ciento cincuenta por ciento) adicional. 23. Los gastos por aportes privados para el fomento a las artes, el cine y la innovación en cultura hasta un 150% (ciento cincuenta por ciento) adicional. [...]"

Que, el artículo 28, numerales 11.6.1, 11.6.2 y 11.6.3 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno, publicado mediante Suplemento del Registro Oficial Nro. 209 de 8 de junio de 2010, con su última reforma a través del Cuarto Suplemento del Registro Oficial 658 de 4 de octubre de 2024, determina: "Art. 28.- Gastos generales deducibles.- Bajo las condiciones descritas en el artículo precedente y siempre que no hubieren sido aplicados al costo de producción, son deducibles los gastos previstos por la Ley de Régimen Tributario Interno, en los términos señalados en ella y en este reglamento, tales como: 11.6. Incentivos por gastos de publicidad, promoción y patrocinio: 11.6.1. Para eventos deportivos. - Se podrá deducir el 150% adicional para el cálculo de la base imponible del impuesto a la renta, los gastos de publicidad, promoción y patrocinio realizados a favor de deportistas, y programas, proyectos o eventos deportivos calificados por la entidad rectora competente en la materia, según lo previsto en el respectivo documento de planificación estratégica, así como con los límites y condiciones que esta emita para el efecto. Para acceder a esta deducción adicional, se deberá considerar lo siguiente: 1) Previo a aplicar la deducibilidad el beneficiario de la deducción adicional debe contar con una certificación emitida por el ente rector del deporte en la que, por cada beneficiario, conste al menos: a) Los datos del deportista y organizador del programa o proyecto que recibe el aporte, junto con la identificación del proyecto, programa o evento cuando corresponda; b) Los datos del patrocinador; c) El monto y fecha del patrocinio; y, d) La indicación de que: i. El aporte se efectúa en apoyo a deportistas ecuatorianos; o, en apoyo a proyectos, programas o eventos deportivos realizados en el Ecuador; y, ii. El aporte se efectúa directamente al deportista o al organizador de los proyectos, programas o eventos deportivos, sin la participación de intermediarios. En tales casos, previo a la emisión de la certificación se deberá contar con el dictamen favorable del ente rector de las finanzas públicas. Para el efecto el ente rector del deporte solicitará al organismo rector de las finanzas públicas, hasta el mes de noviembre de cada año, un dictamen a aplicarse para el ejercicio posterior, sobre el rango o valor máximo global anual de aprobación de proyectos, programas o eventos, con el fin de establecer el impacto fiscal correspondiente. En caso de que no se obtenga el dictamen del ente rector de las finanzas públicas hasta el mes de diciembre del año en el que se presentó la solicitud, el último monto aprobado se entenderá prorrogado para el siguiente ejercicio fiscal. [...] 11.6.2. Para eventos artísticos, culturales y de producción y patrocinio de obras cinematográficas. - Para Los gastos por organización y patrocinio de eventos artísticos, culturales y de producción y patrocinio de obras cinematográficas. Se podrá deducir el 150% adicional de los gastos por organización y patrocinio de eventos artísticos, culturales y de producción y patrocinio de obras cinematográficas en la conciliación tributaria. Este gasto es distinto al gasto de publicidad en el que puede incurrir una sociedad o persona natural, misma que se sujeta al límite establecido en este número. Además de la definición de patrocinio prevista en este artículo, para la aplicación de esta deducción se entenderá como evento artístico y cultural al conjunto de acciones que toman lugar y se programan en un momento y espacio determinados, y por el que se posibilita la producción, difusión y circulación de una o varias manifestaciones artísticas y culturales dirigidas al público en general. Se entenderá como obra cinematográfica a toda creación artística expresada mediante una serie de imágenes asociadas, con o sin sonorización incorporada, y al desarrollo, la preproducción, la producción, la postproducción, la distribución y la explotación de una

obra audiovisual que tiene como objetivo principal ser difundida ya sea en salas de cine comercial, salas de exhibición independiente, plataformas VOD, festivales, en pantallas de televisión, a través de plataformas digitales en internet o muestras, independientemente del soporte utilizado (film, video, video digital). [...] 11.6.3. Otros gastos de publicidad, promoción y patrocinio – Para aplicar las deducciones adicionales previstas a partir del cuarto inciso del numeral 19 del artículo 10 de la Ley de Régimen Tributario Interno, no mencionadas previamente, se deberá considerar lo siguiente: El beneficiario de la deducibilidad deberá contar con una certificación emitida por el ente rector en la materia, en los casos en los que así lo haya establecido la ley, en la que, por cada beneficiario, [...] Previo a la emisión de la certificación, se deberá contar con el dictamen favorable del ente rector de las finanzas públicas. Para el efecto, la entidad rectora de la materia solicitará al ente rector de las finanzas públicas, hasta el mes de noviembre de cada año, un dictamen a aplicarse para el ejercicio posterior, sobre el rango o valor máximo global anual de aprobación de proyectos o programas para los proyectos de auspicios o patrocinios, con el fin de establecer el impacto fiscal correspondiente. En caso de que no se obtenga la certificación del ente rector de las finanzas públicas hasta el mes de diciembre del año en el que se presentó la solicitud, se entenderá prorrogada la vigente para el siguiente ejercicio fiscal. Los desembolsos efectivamente realizados por concepto del aporte deberán estar debidamente sustentados en los respectivos comprobantes de venta, además deberá realizarse las retenciones de impuestos cuando corresponda. Para la realización de los aportes en efectivo deberán utilizarse los medios previstos en las instituciones del Sistema Financiero. [...] En el caso de auspicios o patrocinios otorgados, de manera directa o mediante instituciones educativas, se entreguen para la concesión de becas o ayudas económicas a estudiantes de bajos recursos en instituciones de educación superior o instituciones educativas de formación dual y de tercer o cuarto nivel, la certificación será emitida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). Mientras que cuando se trate de auspicios o patrocinios otorgados a entidades educativas de nivel básico y bachillerato destinados a becas, alimentación, infraestructura, en escuelas y colegios públicos y fiscomisionales, la certificación será emitida por el Ministerio de Educación. Además, En el caso de becas que patrocinen a un estudiante o a un grupo de ellos, el Ministerio de Educación regulará estos aportes a través de la normativa de administración de becas que se dicte para el efecto por parte de esta entidad. Las donaciones en favor de la educación básica y bachillerato podrán ser realizadas a través de Organismos Internacionales y/o personas jurídicas sin fines de lucro, donaciones que deberán autorizarse previamente por el Ministerio de Educación, siempre que atiendan a necesidades establecidas en el numeral 1 de este artículo. Para el efecto de habilitar esta figura de intermediación el beneficiario de la deducción deberá requerir al Organismo Internacional y/o persona jurídica sin fin de lucro que emita una certificación respecto de los recursos recibidos y su finalidad. [...]”;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, respecto del principio de desconcentración, dictamina: “[...] *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 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 60 de 24 de julio de 2025 dispone: “[...] *a la Secretaría General de Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República que inicie la fase de decisión estratégica para las siguientes reformas institucionales a la Función Ejecutiva: Fusiones: [...] 2. El Ministerio de Cultura y Patrimonio se fusiona al Ministerio de Educación. 3. El Ministerio del Deporte se fusiona al Ministerio de Educación. [...] 6. La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación se fusiona al Ministerio de Educación. [...]*”;

Que, con Decreto Ejecutivo Nro. 100 de 15 de agosto de 2025 el señor Presidente de la República del Ecuador, dictaminó: “*Artículo 1.- Fusiónese por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones: a) Ministerio de Cultura y Patrimonio; b) Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y, c) Ministerio del Deporte, mismas que se integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una, como un viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas, conforme se determine en la fase de implementación de la reforma institucional.*”;

Que, a través del Decreto Ejecutivo Nro. 224 del 18 de noviembre del 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó a la magister Gilda Natalia Alcívar García, como Ministra de Educación;

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva preceptúa: “*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 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva establece: “*Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado. En general, se extinguirán los actos administrativos por el cumplimiento de alguna modalidad accidental a ellos, tales como plazo o condición. También se podrán extinguir los actos administrativos surgidos como consecuencia de decisiones de otros poderes públicos que incidan en las instituciones u órganos administrativos sujetos al presente estatuto*”;

Que, el artículo 90 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva estipula: “*Los actos administrativos podrán extinguirse o reformarse en sede administrativa por razones de legitimidad o de oportunidad*.”;

Que, el artículo 14 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Educación determina, entre las atribuciones y responsabilidades del/la Ministro/a de Educación, la de: “[...] *k) Delegar atribuciones en el nivel que creyere conveniente [...]*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 224 de 18 de noviembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Daniel Noboa Azín, designó a la señora Gilda Natalia Alcívar García como Ministra de Educación, Deporte y Cultura;

Que, una vez que se ha concluido la fusión por absorción dando cumplimiento al Decreto Ejecutivo Nro. 100 de 15 de agosto de 2025, el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura asume todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio; a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A de 15 de abril de 2026, la máxima autoridad de esta cartera de Estado, expidió la “*Normativa que regula el procedimiento de postulación, calificación y certificación para la aplicación de la deducibilidad adicional del impuesto a la renta por concepto de auspicio y/o patrocinio en los ámbitos de educación media, educación superior, deporte y cultura, en el marco de las competencias del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura*”;

Que, mediante Acta Nro. MINEDEC-CCC-2026-00005-E, de 08 de julio de 2026, el Presidente del Comité de Calificación y Certificación de Deducibilidad, conjuntamente con el Secretario del Comité, y en cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A, de 15 de abril de 2026, llevaron a cabo la sesión extraordinaria, cuyo orden del día incluyó, entre otros puntos, el siguiente: “[...] *3. Conocimiento y aprobación de la propuesta de reformas al Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A y a su Instructivo, en relación con la normativa que regula el procedimiento de postulación, calificación y certificación del Viceministerio de Cultura para la aplicación de la deducibilidad adicional del impuesto a la renta por concepto de auspicio y/o patrocinio, en el marco de las competencias de dicho Viceministerio. [...]*”;

Que, con Resolución Nro. MINEDEC-CCC-2026-005-R de 08 de julio de 2026, el Presidente del Comité de Calificación y Certificación, resolvió en su artículo 3, lo siguiente: “[...] *Conocer y aprobar la propuesta de reformas al Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A y a su Instructivo, en relación con la normativa que regula el procedimiento de postulación, calificación y certificación del Viceministerio de Cultura para la aplicación de la deducibilidad adicional del impuesto a la renta por concepto de auspicio y/o patrocinio, en el marco de las competencias de dicho Viceministerio [...]*”;

Que, mediante Memorando Nro. MINEDEC-CGAJ-2026-00540-M, de 22 de julio de 2026, la Coordinación General de Asesoría Jurídica, en el ámbito de sus competencias, emitió el correspondiente

pronunciamiento jurídico de viabilidad, en el que determinó la procedencia legal de expedir el presente Acuerdo Ministerial, mediante el cual se reforma el Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A y el Instructivo para la Postulación, Calificación y Certificación de Propuestas Culturales para la Aplicación del Incentivo Tributario de Deducción Adicional por Patrocinios, en el ámbito cultural;

Que, es responsabilidad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Educación, formular, ejecutar y actualizar las políticas, programas y normativa que garanticen la gestión eficiente y transparente de los servicios educativos complementarios, asegurando su implementación con criterios de equidad, calidad y eficacia administrativa, así como el fortalecimiento de los mecanismos de planificación y control de la información de los beneficiarios; y,

En ejercicio de las competencias contenidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; en los artículos 47, 65, 67, y 130 del Código Orgánico Administrativo; y en el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

ACUERDA:

Expedir la reforma al ACUERDO Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A de 15 de abril de 2026.

Artículo 1.- A continuación de la definición de “Auspicio”, prevista en el artículo 4, incorpórese la siguiente definición:

*“**Patrocinio:** la relación que se establece entre un agente patrocinador y un patrocinado, y que se efectiviza a través de la canalización de recursos monetarios y/o no monetarios, del primero hacia el segundo, y que contribuyen en la realización del fin patrocinado sin que impliquen una contraprestación directa en forma de pauta o publicidad.”*

Artículo 2.- Remplácese el artículo 18 por el siguiente:

*“**Artículo 18.- De la reserva de monto de patrocinio para certificación.** - Una vez que el postulante ha recibido la resolución de calificación de prioridad y se cuente con el compromiso del patrocinador, el patrocinado deberá enviar al Ministerio de Educación, Deporte y Cultura la información de él o los patrocinadores para la Reserva de Monto de Patrocinio durante el periodo fiscal.*

Dicha solicitud deberá realizarse de forma previa a la suscripción del contrato o convenio de patrocinio, la emisión del comprobante de venta autorizado por el SRI y a la efectiva entrega del patrocinio, ya sea este de naturaleza monetaria o no monetaria.

La Reserva de Monto de Patrocinio se erige como un documento certificador de la disponibilidad de los fondos asignados a la propuesta calificada, facilitando con ello la formalización del patrocinio.”

Artículo 3.- Sustitúyase el literal f) del artículo 21 por el siguiente texto:

“Los demás datos que se considera en la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, su Reglamento, su normativa secundaria, así como los definidos por el Comité.”

Artículo.- 4.- Sustitúyase el texto el primer párrafo del artículo 22 por el siguiente:

*“**Artículo 22.- Solicitud de dictamen y verificación de valores máximos a ser considerados para la gestión del proceso de Incentivo Tributario.-** En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento a la Ley de Régimen Tributario Interno, el Comité de Calificación y Certificación, a través de la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, será responsable de solicitar al ente rector de Economía y Finanzas Públicas, hasta el mes de noviembre de cada ejercicio fiscal, el dictamen aplicable para el ejercicio fiscal posterior sobre el rango o valor máximo global anual de aprobación de proyectos, programas o eventos, con el fin de establecer el impacto fiscal correspondiente.”*

Artículo 5.- A continuación de la Disposición General Sexta, incorpórese la siguiente disposición:

“SÉPTIMA. - *“Para el sector cultural, las propuestas presentadas por los postulantes serán consideradas a programas o proyectos como se establece en la presente norma, siempre que cumplan con la estructura y requisitos definidos en el presente Acuerdo y su instructivo; en caso contrario, deberán adecuarse al formato establecido para su calificación.”*

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se incorpora como parte integrante del mismo el Instructivo de Incentivos Tributarios MINEDEC reformado, que establece detalladamente los requisitos, procedimientos de seguimiento, aprobación o negación de los programas y/o proyectos en el ámbito del Viceministerio de Cultura.

SEGUNDA.- Las disposiciones contenidas en el presente instrumento reforman exclusivamente los artículos expresamente señalados del Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A de 15 de abril de 2026 y de su instructivo. En todo lo demás, permanecen vigentes y serán plenamente aplicables las restantes disposiciones de los referidos instrumentos.

TERCERA.- La Coordinación General de Asesoría Jurídica se encargará de la correspondiente codificación del Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00025-A de 15 de abril de 2026.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese a la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano el trámite de publicación del presente instrumento legal en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Comunicación Social la publicación del presente instrumento legal en la página Web del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura.

TERCERA.- Encárguese a la Dirección de Procesos, Servicios, Calidad y Gestión del Cambio difundir el contenido del presente instrumento legal en las plataformas digitales correspondientes.

CUARTA.- El presente instrumento legal entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.-

Dado en Quito, D.M., a los 05 día(s) del mes de Agosto de dos mil veintiséis.

Documento firmado electrónicamente

GILDA NATALIA ALCÍVAR GARCÍA
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
GILDA NATALIA ALCIVAR GARCIA

ACUERDO Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00061-A

GILDA NATALIA ALCÍVAR GARCÍA
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, 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, prevé “*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, manda “*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 277 de la Constitución de la República, establece “*Para la consecución del buen vivir, serán deberes generales del Estado: [...] 5. Impulsar el desarrollo de las actividades económicas mediante un orden jurídico e instituciones políticas que las promuevan, fomenten y defiendan mediante el cumplimiento de la Constitución y la ley. 6. Promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada.*”;

Que, el artículo 284 de la Carta Magna prescribe los objetivos de la política económica, entre los que se incluye “[...] 2. *Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional*”;

Que, el artículo 334 de la Norma Constitucional prevé que “*El Estado promoverá el acceso equitativo a los factores de producción, para lo cual le corresponderá: [...] 3. Impulsar y apoyar el desarrollo y la difusión de conocimientos y tecnologías orientados a los procesos de producción. 4. Desarrollar políticas de fomento a la producción nacional en todos los sectores, en especial para garantizar la soberanía alimentaria y la soberanía energética, generar empleo y valor agregado. [...]*”;

Que, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, en su artículo 12 establece “*El Estado constituirá fondos de capital de riesgo con el aporte de recursos públicos para financiar las diferentes etapas del proceso de innovación, desde los ámbitos de la investigación y conocimiento, y productivo. Estos fondos podrán, a su vez, constituir fondos colectivos de inversión y fideicomisos que podrán invertir dentro y fuera del mercado de valores o aportar a fondos existentes, de conformidad a lo establecido en la Ley de Mercado de Valores y a las regulaciones que dicte la Junta de Política y Regulación Financiera. Las inversiones y asignaciones de dichos fondos de capital de riesgo serán efectuadas en proyectos de investigación, incubación y productivos específicos, preferentemente de carácter innovador, que deberán ser temporales y previamente pactadas. [...] El control de la gestión del fondo de capital de riesgo estará a cargo de los organismos de control del Estado, en el ámbito de sus respectivas competencias, los que en sus acciones de supervisión y control deberán considerar la naturaleza del capital de riesgo [...]*”;

Que, el inciso final del citado artículo 12 prevé que “*Mediante decreto ejecutivo se determinará la institucionalidad y mecanismos de operación necesarios para la gestión de los fondos de capital de riesgo.*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 680 de 18 de mayo de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 521 de 12 de junio de 2015, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 64 de 6 de julio de 2017, se creó el Fondo de Capital de Riesgos “[...] *con la finalidad de impulsar dentro del territorio nacional, el desarrollo de emprendimientos innovadores, en su etapa de aplicación productiva, de personas naturales y jurídicas derecho privado, a través de la prestación de servicios de provisión de recursos monetarios en forma de capital de*

riesgo, así como también servicios de apoyo y asistencia técnica.- El Fondo de Capital de Riesgo, se instrumentará a través de un fideicomiso mercantil, cuya estructura y contenido contractual deberán ajustarse a lo previsto en la Ley de Mercado de Valores, salvo las limitaciones contractuales que se señalan en este Decreto, y proveerá a los emprendimientos los respectivos recursos monetarios.- Para el cumplimiento de su objetivo, el Fideicomiso Mercantil podrá constituir: fondos colectivos de inversión públicos, mixtos o público/privado, fideicomisos en los términos de la Ley de Mercado de Valores, y efectuar inversiones directas en proyectos, empresas ya existentes, capital semilla para emprendimientos y capital de riesgo para proyectos de innovación productiva y expansión o invertir en otros fondos, y aquellas que llegase a determinar la Junta.”;

Que, el artículo 2 del antedicho Decreto Ejecutivo 680, determina que la Junta del Fideicomiso Mercantil, estará conformada, entre otras instituciones por “[...] f) La máxima autoridad de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, o su delegado permanente. [...]”;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, prescribe: “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, determina: “Representación legal de las administraciones públicas. 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 53 del Código Orgánico Administrativo-COA, establece: “Los órganos colegiados se sujetan a lo dispuesto en su regulación específica y este Código”;

Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, expresa: “Competencia. La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, debido a la materia, el territorio, el tiempo y el grado.”;

Que, el artículo 67 del Código Orgánico Administrativo, dispone: “Alcance de las competencias atribuidas. El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativos incluye, no solo lo expresamente definido en la ley, sino todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. [...]”;

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, manda: “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. [...] 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos. [...] La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia.”;

Que, el artículo 70 del Código Orgánico Administrativo, prescribe: “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, establece: “Efectos de la delegación. 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 73 del Código Orgánico Administrativo, determina: “Extinción de la delegación. La delegación se extingue por: 1. Revocación. 2. El cumplimiento del plazo o de la condición. El cambio de titular del órgano delegante o delegado no extingue la delegación de la competencia, pero obliga, al titular que permanece en el cargo, a informar al nuevo titular dentro los tres días siguientes a la posesión de su cargo, bajo prevenciones de responsabilidad administrativa, las competencias que ha ejercido por delegación y las actuaciones realizadas en virtud de la misma. En los casos de ausencia temporal del titular del órgano competente, el ejercicio de funciones, por quien asuma la titularidad por suplencia, comprende las competencias que le hayan

sido delegadas.”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, manda: *“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, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 60 de 24 de julio de 2025 el Presidente Constitucional de la República dispuso a la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República el inicio de la fase de decisión estratégica para realizar reformas institucionales a la Función Ejecutiva;

Que, con Decreto Ejecutivo Nro. 100, de 15 de agosto de 2025, el Presidente de la República del Ecuador, dispuso: *“Artículo 1.- Fusiónese por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones: a) Ministerio de Cultura y Patrimonio; b) Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y, c) Ministerio del Deporte, mismas que se integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una, como un viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas, conforme se determine en la fase de implementación de la reforma institucional.” Artículo 2.- Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de educación a “Ministerio de Educación, Deporte y Cultura”, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte.”;*

Que, en el artículo 2 del referido Decreto Ejecutivo Nro. 100 se dispuso: *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación de Ministerio de Educación a “Ministerio de Educación, Deporte y Cultura”, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte.”;*

Que, mediante Circular Nro. MINEDUC-CGAF-2025-00051-C, de 04 septiembre de 2025, suscrito por la Coordinación General Administrativa Financiera, se indica que, conforme a lo establecido en los Decretos Nro. 60 y Nro. 100, se comunica a todo el personal que, a partir del 4 de septiembre de 2025, el Ministerio de Educación adopta oficialmente la nueva denominación de: Ministerio de Educación, Deporte y Cultura (MINEDEC), con RUC Nro. 1760001040001. Este cambio conlleva implicaciones directas en los procesos administrativos, legales y tributarios;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 224, de 18 de noviembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Daniel Noboa Azín, designó a la señora Gilda Natalia Alcívar García como Ministra de Educación, Deporte y Cultura;

Que, mediante memorando Nro. CFN-B.P.-GG-2026-0245-M de 28 de julio de 2026, ingresado con trámite No. MINEDEC-MINEDEC-2026-02792-E, la magíster Maricela Edith Benites Loor, Gerente General (E) de la Corporación Financiera Nacional B.P. administradora fiduciaria y como tal representantes legal del Fideicomiso de Capital de Riesgos, constituido el 12 de mayo del 2016, solicita a la señora Ministra de Educación, Deporte y Cultura que dada la fusión reciente, *“[...] se sirva designar al delegado principal y al delegado suplente que representarán a [...] al Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, en las juntas respectivas”;*

Que, mediante sumilla/nota marginal inserta en el recorrido del memorando Nro. CFN-B.P.-GG-2026-0245-M de 28 de julio de 2026, la señora Ministra, dispuso al Coordinador General de Asesoría Jurídica lo siguiente *“[...] Estimado Coordinador Favor su atención y análisis conforme normativa legal vigente [...]”;*

Que, es responsabilidad de esta Cartera de Estado garantizar la eficacia y eficiencia de las acciones técnicas y administrativas que se ejecutan en las diferentes instancias del Sistema Nacional de Educación, Deporte y Cultura; y,

En ejercicio de las competencias contenidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; artículos 47, 65, 67, 69, 70, 71, 73 y 130 del Código Orgánico Administrativo; y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

ACUERDA:

Art. 1.- Designar al abogado Marlon Oswaldo Cajamarca Luzuriaga, Director de Normativa Jurídica, como delegado principal; y, al abogado Luis Eduardo Caguana Mejía, Director de Convenios, Contratos y Asesoría Inmobiliaria, como delegado suplente en ausencia del delegado principal, para que a nombre y en representación de la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, actúen ante la Junta del Fideicomiso Fondo de Capital de Riesgos.

Art. 2.- Disponer al delegado principal como al delegado suplente, el cumplimiento de las competencias y deberes inherentes a la presente designación, quienes serán los encargados de suscribir los actos administrativos y de simple administración que sean necesarios para el adecuado ejercicio de la facultad delegada.

Art. 3.- Los delegados deberán informar por escrito de manera permanente y documentada al/la Ministro/a de Educación, Deporte y Cultura, acerca de los avances y resultados en el desarrollo de las actividades que cumple en el marco de este instrumento legal.

Art. 4.- La delegación otorgada se rige por lo dispuesto en el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo, por lo que las personas delegadas serán directamente responsables por sus actuaciones u omisiones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los delegados en el presente Acuerdo Ministerial actuarán en observancia a las políticas formuladas por esta Cartera de Estado, acatando las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias, así como las instrucciones impartidas por la máxima autoridad, a quien informarán de las resoluciones adoptadas y de los actos ejecutados.

SEGUNDA.- La presente delegación no constituye renuncia a las atribuciones legalmente asignadas al titular de esta Cartera de Estado; en tal virtud, cuando lo estime procedente, podrá intervenir directamente o por avocación en los actos materia del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto por los artículos 78 y 79 del Código Orgánico Administrativo - COA.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese toda disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga al presente instrumento legal.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese a la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano el trámite de publicación del presente instrumento legal en el Registro Oficial del Ecuador.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Comunicación Social la publicación del presente instrumento legal en la página web del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura.

TERCERA.- El presente instrumento legal entrará en vigor a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.-

Dado en Quito, D.M., a los 05 día(s) del mes de Agosto de dos mil veintiséis.

Documento firmado electrónicamente

GILDA NATALIA ALCÍVAR GARCÍA
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
GILDA NATALIA
ALCIVAR GARCIA

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-004-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 el artículo 54, señala: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente (...), por la calidad defectuosa del producto, (...). Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 132, establece: *“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 el artículo 138, dispone: *“(...) Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 142, señala: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.”;*
- Que** el Decreto Ejecutivo n.° 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.° 788 de 13 de septiembre de 2012, escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y 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 del ARCSA;

- Que** la Resolución ARCSA-DE-2021-015-AKRG, suscrita el 15 de octubre de 2021, y publicada en Registro Oficial n.° 574 de 10 de noviembre de 2021, en el artículo 5 establece; *“La ARCSA para el ejercicio de sus funciones de control y vigilancia posregistro o posnotificación (nivel 2) empleará los servicios de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que cuenten con el método analítico requerido acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o quien ejerza sus competencias, y que estén debidamente registrados en la Agencia, conforme el instructivo de registro de OEC que la Agencia emita para el efecto, (...)”*.
- Que** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.° 369 del 13 de enero de 2021, (última reforma: 23-julio-2026), en el artículo 32 dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las Resoluciones emitidas por la Agencia, deben ser socializados únicamente por Consulta Pública previo a su aprobación y posterior publicación en el Registro Oficial. Sin embargo, no requieren la elaboración de un informe técnico justificativo por parte de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria ni debe contemplar toda la estructura de una Normativa Técnica Sanitaria descrita en el Art. 13 de la presente Resolución”*;
- Que** el Informe Técnico n.° ARCSA-INF-DTLR-2024-124, contenido en el Memorando n.° ARCSA-ARCSA-CGTVCYCP-2024-1522-M, de 03 de diciembre de 2024, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior justifica la actualización del Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01;
- Que** el Acta de Sesión Extraordinaria n.° 0001-2024 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de marzo de 2024, presidida por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de Ministro de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base en los documentos habilitantes; que expresa en su parte pertinente: *“(...) “al contar con el apoyo del pleno del directorio, respecto a la designación y titularización del Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, se aprueba la designación, en consecuencia, el Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel es elegido y principalizado como Director Ejecutivo de la ARCSA, (...)”*; acto instrumentado mediante la Acción de Personal n.° 00107-ARCSA-DTH-2024 de fecha 12 de marzo de 2024, que rige desde el 04 de marzo de 2024.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 5.0, denominado “Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución n.º ARCSA-DE-2021-015-AKRG (Normativa Técnica Sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-2024-010-DASP, por medio de la cual se expide el Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 4.0, denominado “Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, 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 14 de agosto de 2026.



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

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA

Versión [5.0]

**Coordinación General Técnica de Técnica de Vigilancia
y Control Posterior
Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia**

22 de julio de 2026

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.



INSTRUCTIVO EXTERNO EXTERNALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS PROCESADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC) EN LA ARCSA	CÓDIGO	IE-B.4.1-GN-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 4 de 16	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original.	Diciembre/2021
2.0	Se incluye los siguientes cambios: - Cambio de nombre del Instructivo de “Directrices para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. - Cambio en Consideraciones Generales, Definiciones y Requisitos para el Registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad- OEC. - Inclusión del procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Octubre/2022
3.0	- Cambio en el procedimiento para la recepción de muestras y entrega de informes de resultados; la Coordinación Zonal notificará al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM el OEC delegado para la externalización, cambio en el tiempo para realizar el pago en los OEC, aplicación de procesos sancionatorios por incumplimiento de pago en tiempos establecidos. - Cambio de nombre del Instructivo de “Externalización de análisis de productos de uso y consumo humano y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Febrero/2023
4.0	- Actualización del Anexo 2 Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de Información. - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental.	Enero/2024
5.0	Revisión y actualización del instructivo y sus anexos, que incluye: - Actualización de consideraciones generales y definiciones. - Ajustes a los requisitos para el registro de los OEC.	Julio/2026

	- Modificación de los procedimientos para el registro del OEC, recepción de muestras y entrega de informes de resultados. - Actualización de anexos: FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC y ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN. - Reasignación del código del Anexo 2 y reinicio de su versión a 1. - Se incorpora disposición específica sobre el plazo de pago al OEC para productos con vida útil menor a diez (10) días.	
--	--	--

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....
2. CONSIDERACIONES GENERALES
3. DEFINICIONES
4. INSTRUCCIONES.....
5. ANEXOS.....

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Dar a conocer a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE, los requisitos y procedimiento para su registro en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la finalidad de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ El Laboratorio de Referencia Nacional de la ARCSA, es el encargado de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- ❖ La Agencia empleará los servicios de los OEC reconocidos por el SAE y registrados en la página oficial de la ARCSA, para el control de calidad posnotificación (nivel 2) de los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria, en los siguientes casos:
 - a) Cuando la cantidad de muestras de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales supere la capacidad analítica y técnica del Laboratorio de Referencia;
 - b) Cuando sea necesario evaluar parámetros de análisis que no pueden ser ejecutados por el Laboratorio de Referencia, debido a la capacidad instalada;
 - c) Cuando sea solicitado por la Máxima Autoridad de la ARCSA u otras entidades que conformen la Red Pública Integral de Salud del Ecuador.
- ❖ Se exceptúan de los análisis de control de calidad físico, químico y microbiológico a los medicamentos en general, productos biológicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, productos de higiene de uso industrial, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos.

- ❖ Todo OEC acreditado por SAE y registrado por la Agencia, que haya realizado análisis de laboratorio a las muestras solicitadas por la ARCSA, estará sujeto a evaluaciones técnicas y/o documentales por parte del equipo evaluador de la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, con base en las directrices descritas en la Norma ISO/IEC 17025, normativas relacionadas y criterios técnicos conforme a las competencias de la ARCSA.
- ❖ El registro de los OEC en la ARCSA tendrá una vigencia de 2 años.
- ❖ Cuando el alcance de la acreditación del OEC sea modificado, por retiro o suspensión de uno o más parámetros, el OEC debe notificar en el término de 15 días, a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante una notificación a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.
- ❖ Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA requiera los servicios de un OEC acreditado por el SAE y registrado en la página oficial de la ARCSA, los costos que se generen por los análisis de control de calidad serán cubiertos por el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y el pago del importe se realizará directamente al OEC, previo a la realización de los análisis.
- ❖ Una vez concluidos los análisis, los informes de resultados elaborados por los OEC deben ser remitidos a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, en el término de dos (2) días.
- ❖ En el caso de que se registre un nuevo OEC en la ARCSA, La Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia emitirá un memorando mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa solicitando la inclusión y actualización del listado de los OEC registrados que se encuentran publicados en la página oficial de la Agencia.
- ❖ Cuando el Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) realice un cambio en su Representante Legal o Director Técnico, éste debe notificar obligatoriamente dicho cambio a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia (DTLR) de la ARCSA, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, en un término máximo de 10 días contados a partir de la fecha de formalización del cambio. La notificación debe estar debidamente

respaldada con la documentación que justifique la designación del nuevo representante legal o director técnico, conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente. En el caso del Representante legal, éste debe suscribir un nuevo Acuerdo de Confidencialidad, el cual debe ser firmado por la persona designada y remitido junto con la documentación respectiva.

3. DEFINICIONES

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CGTVYCP. - Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.

DTLR. - Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

Evaluación Técnica y/o documental. - Es un proceso de verificación y/o validación del cumplimiento de una actividad según lo planificado y las directrices estipuladas.

Proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la competencia técnica y el cumplimiento de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Confidencialidad. - Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ellos. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Informe de Resultados. - Es un documento que evidencia los resultados obtenidos del análisis a las muestras de productos de uso y consumo humano.

Control de calidad. - Conjunto de mecanismos, acciones, herramientas y/o técnicas que tienen por objeto verificar si el producto de uso y consumo humano cumple con la normativa vigente y con sus especificaciones técnicas.

Equipo evaluador. - Equipo designado por la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio de los productos de uso y consumo humano y para verificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados.

Hallazgo. - Evidencia encontrada como resultado de una evaluación, que debe ser verificada para su posterior caracterización como cumplimiento o incumplimiento de un estándar establecido (ISO/IEC 17025).

Importe (tasa). - Cuantía de un precio, crédito, deuda o saldo.

Informe Técnico de evaluación. - Es el reporte técnico entregado por el equipo evaluador posterior de la evaluación al laboratorio, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

Inspección Nivel 2. - Procedimiento de control, en el cual se realiza la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado para los análisis posregistro y posnotificación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado. - Laboratorio público o privado, universidad o escuela politécnica, cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones, en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, norma equivalente o superior. Se incluyen a los laboratorios, universidades o escuelas politécnicas, que han sido reconocidas por el SAE o quien ejerza sus competencias.

ILAC. - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC (por sus siglas en inglés), es el máximo organismo internacional de cooperación para laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección) acreditado. Está integrado por más de 70 países y organismos regionales.

IAAC. - La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) es una asociación regional de organismos de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

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

Titular de la Notificación Sanitaria. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

4. INSTRUCCIONES

4.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD –OEC.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad OEC que requieran registrarse en la ARCSA, deben reunir los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud suscrito por el representante legal (ver Anexo 1);
- b) Copia de la acreditación/certificado otorgado por el SAE;
- c) Copia de la Resolución de Acreditación vigente emitida por el SAE y el alcance de acreditación del OEC. Cuando el OEC cuente con acreditación de alcance flexible, debe remitir el listado actualizado de métodos aprobados por el SAE al momento de la solicitud;
- d) Lista del personal técnico que realizará los análisis de laboratorio a los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e) Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, firmado por el representante legal del OEC (ver Anexo 2);
- f) Contar con un director técnico/responsable con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Debe demostrar su competencia técnica mediante la presentación de un plan de formación y desarrollo, así como de certificados de capacitación en la norma ISO/IEC 17025 y en metodologías analíticas utilizadas en el laboratorio. Debe cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- g) Contar con un responsable de calidad que posea experiencia en sistemas de gestión de calidad y cumpla con los requisitos de formación y experiencia establecidos por el SAE;
- h) El personal técnico debe contar con formación académica y experiencia en el análisis de alimentos o química. Además de cumplir con los criterios de formación y experiencia establecidos por el SAE, así como demostrar competencia técnica mediante la participación en programas de evaluación y la realización de tareas bajo la supervisión del director técnico;
- i) Los OEC deben ser institucionalmente independientes y no estar adscritos a organizaciones prestadoras de servicios diferentes a la actividad analítica de laboratorio, de igual manera no deben pertenecer al mismo grupo económico. Debiendo adjuntar la declaración juramentada notariada indicando lo siguiente:
 - El OEC debe notificar la existencia de conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al que se le va a realizar los

- análisis de productos de uso y consumo humano.
 - El OEC no debe tener ningún tipo de relación de consanguinidad hasta el cuarto grado, ni segundo grado de afinidad con ningún miembro directivo, representantes legales, accionistas del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, al que le va a realizar los análisis de productos de uso y consumo humano.
 - El OEC no debe pertenecer al mismo grupo económico del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único de BPM al que realizará los análisis de productos de uso y consumo humano, conforme a la información verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas, ni en la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros;
- j) Los OEC deben haber participado en pruebas de aptitud (intercomparaciones) en los parámetros dentro de su alcance, según lo estipulado en los criterios generales del SAE, relacionado a la participación en ensayos de aptitud. Además, debe adjuntar el certificado de participación en ensayos de aptitud con resultado satisfactorio; y,
- k) El formato del informe de resultados debe incluir todos los requisitos del apartado 7.8 de la Norma ISO/IEC 17025.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL OEC

- 1) Una vez recopilados todos los requisitos señalados en el numeral 4.1, estos deben presentarse de forma física en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal correspondiente o en Planta Central de la ARCSA, la misma que registrará los documentos digitalizándolos con firmas de responsabilidad correspondientes, en el Sistema de Gestión Documental – Quipux, para ello tendrá un período máximo de 24 horas para reasignarlo a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA, para la respectiva validación. De manera opcional, cuando los documentos se encuentren en formato digital, el OEC deberá proporcionar un enlace electrónico (link), en formato público, que otorgue acceso directo exclusivamente a la información solicitada, con permisos de lectura y descarga, sin requerir credenciales personales y que permita la revisión completa de la documentación.
- 2) Los documentos adjuntos serán revisados por la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia para la posterior notificación al OEC, mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el cual se indique la aprobación, subsanación o negación del registro en la ARCSA.

- 3) En caso de que la documentación se encuentre incompleta o se identifiquen inconsistencias durante la revisión, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia emitirá un oficio mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux al OEC con las observaciones encontradas.
- 4) El OEC podrá subsanar las observaciones encontradas y presentar las evidencias al término de ocho (8) días ingresando la documentación con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de la ARCSA más cercana, quien a su vez digitalizará la información para ser enviada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux en un período máximo de 24 horas a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA para su respectiva validación. El OEC dispondrá de hasta dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; sin perjuicio de lo cual, en caso de que la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta e incompleta se procederá a finalizar su proceso y deberá iniciar nuevamente el trámite.
- 5) Si el OEC tiene toda la información y documentación correcta y completa, la Agencia aprobará y notificará el Registro del Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) en la ARCSA.

4.3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y ENTREGA DE INFORMES DE RESULTADOS.

- 1) Una vez que la ARCSA realice la inspección o control Nivel 2 a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia evaluará la pertinencia de la externalización parcial o total de los análisis, según sea el caso y el OEC asignado se encargará de llevar a cabo los análisis correspondientes. La asignación de los OEC se realizará en virtud del alcance de acreditación y/o localización geográfica.
- 2) Mediante correo electrónico, con copia a la Coordinación Zonal correspondiente y Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia indicará al OEC los parámetros de análisis requeridos y la dirección de la sede del Laboratorio de Referencia donde debe retirar la(s) muestra(s) y los datos del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, a fin de que pueda elaborar la orden de pago correspondiente.
- 3) El OEC elaborará la orden de pago del importe por los análisis a realizarse en la(s)

muestra(s). La orden de pago será generada a nombre del Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM y remitida mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal correspondiente, con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia.

- 4) La Coordinación Zonal correspondiente, notificará formalmente al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, con copia al OEC, lo siguiente:
 - a) El OEC que ha sido delegado para la externalización de los análisis de laboratorio;
 - b) La orden de pago generada por el OEC;
 - c) Los días término para realizar el pago del importe a la orden generada por el OEC, mismos que se contará a partir de la notificación realizada por la Coordinación zonal; y,
 - d) Sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
- 5) En caso de que el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM, no cumpla con realizar el pago en el término de diez (10) días, el OEC debe notificarlo a la Coordinación Zonal correspondiente con copia a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. La Coordinación Zonal debe iniciar el proceso administrativo sancionatorio de acuerdo a lo establecido en el Artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud.

Para los productos que tengan una vida útil menor a 10 días, el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM debe realizar el pago al OEC en un término no superior a dos (2) días.
- 6) Una vez realizado el pago del importe por parte del Titular, el OEC tendrá máximo 48 horas para retirar la muestra de la sede del Laboratorio de Referencia que le corresponde, para lo cual el representante o delegado del OEC debe presentar una copia de la factura con el respectivo sello de cancelado. Las muestras serán entregadas previa firma de responsabilidad/custodio de muestras mediante ACTA ENTREGA "RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD (OEC)" (por duplicado) siempre y cuando se garantice su traslado de acuerdo a las condiciones establecidas en la etiqueta del alimento procesado, suplemento alimenticio y alimento para régimen especial.
- 7) Al OEC se le entregará la cantidad de muestras necesarias requeridas en la cotización de acuerdo con los requerimientos del ensayo, en caso de que el OEC

requiera confirmar los resultados con base en las especificaciones de la normativa aplicable vigente, debe solicitar la contramuestra que se encuentra almacenada en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA, la cual será retirada por el OEC, previa confirmación del Laboratorio.

- 8) Una vez que el OEC culmine los análisis a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales, debe remitir los resultados mediante correo electrónico a la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia la ARCSA y al Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM al término de dos (2) días. La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia de la ARCSA emitirá una declaración de conformidad del producto analizado (“Cumple” o “No Cumple”), de acuerdo con las especificaciones o normativas técnicas nacionales o internacionales aplicables, y conforme a la regla de decisión empleada.
- 9) El OEC se compromete a recibir al equipo técnico de la ARCSA cuando se requieran realizar evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, los procedimientos del OEC y la normativa legal vigente. Esta evaluación será planificada al menos una vez al año.
- 10) Cuando la ARCSA así lo determine, la Dirección Técnica del Laboratorio de Referencia podrá intervenir con el equipo evaluador para supervisar los análisis ejecutados por el OEC a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- 11) Los OEC registrados en la ARCSA se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados de las muestras y toda la información proporcionada por la ARCSA, dicha disposición debe ser de cumplimiento para todo el personal que tenga acceso a esta información en el ejercicio de sus funciones con relación al servicio prestado a la Agencia.

4.4. PROCESO DE DESVINCULACIÓN DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD – OEC.

- 4.4.1. Para la desvinculación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, se debe ingresar un oficio con firmas de responsabilidad en la ventanilla de atención al usuario de la Coordinación Zonal de la ARCSA más cercana, quien a su vez ingresará la información a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux

dirigido a la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia. El requerimiento debe contener:

- a) Nombre de la unidad a desvincular;
- b) Motivación de la desvinculación.

4.4.2. La ARCSA no requerirá los servicios de análisis de los OEC en los siguientes casos:

- a) Cuando el OEC comunique que existe un conflicto de interés con el Titular de la Notificación Sanitaria o Código Único BPM del producto objeto de control y vigilancia sanitaria;
- b) Cuando el OEC no permita llevar a cabo las evaluaciones técnicas y/o documentales al sistema de gestión de calidad, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma 17025; supervisar la ejecución de los análisis de laboratorio, protocolos de trabajo y normativa vigente, que garanticen la confiabilidad y calidad de los resultados;
- c) Cuando se identifiquen equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos;
- d) Cuando la acreditación emitida por el SAE sea suspendida o cancelada; y,
- e) Por disposición de la Máxima Autoridad de la Agencia.

5. ANEXOS

1. ANEXO 1. Formulario de solicitud para el registro de los OEC.
2. ANEXO 2. Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información.

ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO:	FE-B.4.1-GN-01-01		
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE LOS OEC		F. REVISIÓN:	22/07/2026		
			VERSIÓN NRO:	2.0		
1.-SOLICITUD						
DIRECTOR DEL LABORATORIO DE REFERENCIA (NOMBRES Y APELLIDOS) Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Mediante la presente, Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL), en calidad de Representante legal del (NOMBRE DEL OEC), me dirijo a usted para solicitar el registro del Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC en la ARCSA. Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo declarado en el presente formulario requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio el proceso. Atentamente, (Representante legal del OEC)						
2. DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL						
NOMBRES						
APELLIDOS						
NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE						
NACIONALIDAD		PROVINCIA DE RESIDENCIA				
NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL				
3. DATOS DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADO						
NOMBRE DEL LABORATORIO						
RAZON SOCIAL DEL ORGANISMO		RUC				
ACTIVIDAD DEL ORGANISMO						
FECHA DE ACREDITACIÓN POR EL SAE		FECHA DE CADUCIDAD				
CERTIFICADO						
CIUDAD		PROVINCIA				

FE-B.4.1-GN-01-01/V:2.0/JUL2026

ANEXO 1

DIRECCIÓN			
TELÉFONO		CORREO ELECTRÓNICO	
4. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO DEL OEC			
NOMBRES Y APELLIDOS			
PROFESIÓN			
CARGO			
FORMACIÓN	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	años	
	OTROS CRITERIOS DE FORMACIÓN ESTABLECIDOS POR EL SAE	años	
EXPERIENCIA	EN EL ÁREA DE ALIMENTOS O QUÍMICA	años	
5. FIRMAS			
REPRESENTANTE LEGAL		DIRECTOR TÉCNICO/RESPONSABLE TÉCNICO	
_____ Nombres y Apellidos: Nro. Cédula o pasaporte:		_____ Nombres y Apellidos: Nro. Cédula o pasaporte:	
NOTA: La información declarada en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.			

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN**COMPARECIENTES:**

Intervienen en la suscripción del presente Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información, por una parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, debidamente representada por el/la Sr/a. (Nombre del o la Directora(a) Ejecutivo(a)), en su calidad de DIRECTOR/A EJECUTIVO/A; y, por otra parte el/la señor/a.....en calidad de Representante legal del (Nombre del OEC), en adelante OEC, en lo sucesivo se denominaran en forma conjunta e indistinta LAS PARTES.

Que durante la mencionada relación las partes intercambiarán o crearán información que están interesadas en regular su confidencialidad y secreto mediante las siguientes condiciones que se detallan a continuación:

Primero. - Antecedentes

1. El artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, prescribe: "Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado."
2. El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: "Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...)."
3. En el Código Integral Penal tipifica en el: "Art. 179.- Revelación de secreto o información personal de terceros. - La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año., Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. Es información de circulación restringida: 1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley (...). Y, Art. 233.-Delitos contra la información pública reservada legalmente. - La persona que destruya o inutilice información clasificada de conformidad con la Ley, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. La o el servidor público que, utilizando cualquier medio electrónico o informático, obtenga este tipo de información, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años. Cuando se trate de información reservada, cuya revelación pueda comprometer gravemente la seguridad del Estado, la o el servidor público encargado de la custodia o utilización legítima de la información que sin la autorización correspondiente revele dicha información, será sancionado con pena privativa de libertad de siete a diez años y la inhabilitación para

ejercer un cargo o función pública por seis meses, siempre que no se configure otra infracción de mayor gravedad.”.

4. El Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, mediante Acuerdo Nro. MINTEL-MINTEL-2024-0003, de fecha 08 de febrero de 2024, publicada en Registro Oficial Suplemento 509 de fecha 01 de marzo de 2024, mediante el cual expide el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información - EGSI, el cual es el mecanismo para implementar el sistema de gestión de seguridad de la información en el sector público, en el que determinan en el Artículo 3.- Las Instituciones obligadas a implementar el EGSI realizarán la Evaluación de Riesgos sobre sus activos de información en los procesos esenciales y diseñarán el plan para el tratamiento de los riesgos de su Institución, utilizando como referencia la “GUÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN”, que es parte del Anexo del presente Acuerdo Ministerial, previo a la actualización o implementación de los controles de seguridad de la información. Las instituciones deberán elaborar anualmente el “Informe de cumplimiento de la Gestión de Riesgos de seguridad de la información” debidamente suscrito por el presidente del Comité de Seguridad de la Información, el cual será puesto a conocimiento de la máxima autoridad, documento que servirá de insumo para el proceso de mejora continua.
5. En el Acuerdo Nro. MINTEL-MINTEL-2024-0003, de fecha 08 de febrero de 2024, en el ANEXO C “GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CONTROLES DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN”, en el punto 2.6 indica “Acuerdos de confidencialidad o no revelación. Control - Los acuerdos de confidencialidad o no divulgación que reflejen las necesidades de la institución para la protección de la información deben ser identificados, documentados, revisados regularmente y firmados por el personal y otras partes interesadas relevantes de acuerdo a la necesidad de la institución. Recomendaciones para la implementación: a) Los acuerdos de confidencialidad o de no divulgación deben abordar el requisito de proteger la información confidencial utilizando términos legalmente exigibles. b) Los acuerdos de confidencialidad o no divulgación son aplicables a las partes interesadas y al personal de la institución. c) En función de los requisitos de seguridad de la información de una institución, los términos de los acuerdos deben determinarse teniendo en cuenta el tipo de información que se manejará, su nivel de clasificación, su uso y el acceso permitido por la otra parte. d) Para identificar los requisitos para los acuerdos de confidencialidad o no divulgación, se debe considerar los siguientes elementos: • Una definición de la información a proteger de acuerdo a la clasificación de la misma; • La duración esperada de un acuerdo de confidencialidad, incluidos los casos en que puede ser necesario mantener la confidencialidad indefinidamente o hasta que la información esté disponible públicamente de acuerdo a la normativa legal vigente; • las acciones requeridas cuando se termina un acuerdo; • Las responsabilidades y acciones de los signatarios para evitar la divulgación de información no autorizada; • La propiedad de la información y la propiedad intelectual, y cómo esto se relaciona con la protección de la información confidencial; • Implementar políticas para el uso permitido de la información confidencial y los derechos del firmante para usar la información; • El derecho a auditar y monitorear actividades que involucren información confidencial para circunstancias altamente sensibles; • El proceso de notificación y reporte de divulgación no autorizada o fuga de información confidencial: • Definir los términos para la devolución o destrucción de la información al término del contrato; • Definir las acciones previstas a tomar en caso

de incumplimiento del acuerdo. e) La institución debe tener en cuenta el cumplimiento de los acuerdos de confidencialidad y no divulgación para el área al que se aplican (ver 1.31, 1.32, 1.33, 1.34). f) Los requisitos para los acuerdos de confidencialidad y no divulgación deben revisarse periódicamente y cuando ocurran cambios legales que influyan en estos requisitos.

Segunda. - Plazo:

- Este acuerdo tendrá un plazo indefinido desde la firma del acuerdo hasta su terminación.
- En caso de que no se renueve el acuerdo, toda la información generada durante el acuerdo pertenecerá exclusivamente a ARCSA. Quedando totalmente prohibido hacer cualquier uso y/o almacenamiento de la misma por terceros sin autorización de ARCSA.
- se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y resultados generados en virtud del acuerdo, de forma indefinida tras la finalización del presente acuerdo.

Tercera. - Convenio de Confidencialidad:

- mantendrá confidencialidad de los datos relacionados a los insumos y muestras enviadas por parte de ARCSA para los análisis correspondientes.
- se obliga en forma irrevocable ante ARCSA a no revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma, a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la vigencia del presente contrato, así como la que pertenezca a ARCSA.
- dará confidencialidad de los resultados emitidos a la ARCSA.
- no podrá reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa por la Autoridad competente.
- ARCSA brindará la protección y mantendrá la confidencialidad de la información, métodos de análisis y de los resultados de las evaluaciones técnicas realizadas por el OEC.

Cuarta. - Propiedad Intelectual

- Toda la información, productos y servicios generados por los funcionarios y servidores públicos, personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, relacionados con la institución serán de propiedad de ARCSA.
- Los derechos de propiedad intelectual de la información que pertenecen a la ARCSA no podrán ser revelados por el OEC para su reproducción parcial o total; así como su comunicación pública y distribución.

- En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por el OEC de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.

Quinta. - Cláusula de Responsabilidad

- De igual forma, queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial imputable al OEC con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará a la ARCSA para disponer la desvinculación con justa causa. Asimismo, ARCSA queda facultada para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas contra el OEC.
- El OEC se obliga a entregar cualquier documentación, antecedente facilitado en cualquier tipo de soporte, resultados, y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.
- El OEC se compromete a cumplir con todos los términos fijados en el presente documento, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual y confidencialidad; de no hacerlo se aplicará la normativa vigente.

Sexta. - Divergencias y controversias.

- En caso de cualquier conflicto o discrepancia que pueda surgir en relación con la interpretación y/o cumplimiento del presente Acuerdo, LAS PARTES se someten expresamente a las instancias Administrativas, a los Juzgados y Tribunales del País, con renuncia a su fuero propio, aplicándose la legislación ecuatoriana vigente.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto.

En la Ciudad de Guayaquil, al (día) de (mes) de 202X

POR EL OEC,

POR ARCSA,

Firma: _____

Nombre:

C.I.

Representante Legal de (Nombre del OEC)

Razón social:

Firma: _____

Nombre:

C.I.

Director(a) Ejecutivo(a) de ARCSA

Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0012-R**Guayaquil, 07 de agosto de 2026****AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ****DIRECCIÓN EJECUTIVA****CONSIDERANDO**

Que, el artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso (...)”*;

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

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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 229 de la Constitución de la República del Ecuador, en el inciso primero, determina: *“Serán servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público (...)”*;

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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 359 de la norma ibídem, señala: *“El sistema nacional de salud*

comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 2, expresa: “*Aplicación de los principios generales.- En esta materia se aplicarán los principios previstos en la Constitución, en los instrumentos internacionales y en este Código.*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 69, indica: “*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, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 70, señala: “*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 Código Orgánico Administrativo, en el artículo 71, refiere: “*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 Código Orgánico Administrativo, en su artículo 73, dispone: “*La delegación se extingue por:* 1. *Revocación;* 2. *El cumplimiento del plazo o de la condición. El cambio de titular del órgano delegante o delegado no extingue la delegación de la competencia, pero obliga, al titular que permanece en el cargo, a informar al nuevo titular dentro los tres días siguientes a la posesión de su cargo, bajo prevenciones de responsabilidad administrativa, las competencias que ha ejercido por delegación y las actuaciones realizadas en virtud de la misma. En los casos de ausencia temporal del titular del órgano competente, el ejercicio de funciones, por quien asuma la titularidad por suplencia, comprende las competencias que le hayan sido delegadas.*”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública (...)”*;

Que, el artículo 1, del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento Oficial N° 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de 14 de enero de 2015, señala: *“Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (...), como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública.”*;

Que, el artículo 13 del Decreto ibídem, indica: *“El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...)”*;

Que, mediante Acción de Personal N° 00107-ARCSA-DTH-2024, de fecha 12 de marzo de 2024, suscrita por el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, Ministro de Salud Pública, de aquella época, expidió el nombramiento ratificando al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, mediante Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R, de fecha 20 de diciembre del 2024, el señor Director Ejecutivo delegó al Mgs. Martín Antonio Ycaza Cruz, Analista de Consultoría Legal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, el conocimiento, sustanciación y resolución de los procedimientos administrativos de revisión de oficio, al tenor de lo dispuesto en el Art. 132 del Código Orgánico Administrativo;

Que, la Disposición General Cuarta de la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R, de fecha 20 de diciembre del 2024, establece: *“La presente resolución podrá ser revocada por la máxima autoridad delegante, de conformidad a lo previsto en el Art. 73 del Código Orgánico Administrativo (COA) y tendrá validez jurídica, hasta que exista el acto administrativo que reemplace o revoque el presente instrumento jurídico (...)”*;

Que, la Dirección Ejecutiva, en ejercicio de sus atribuciones como máxima autoridad administrativa de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ha determinado la necesidad institucional de revocar la delegación conferida mediante Resolución Nro.

ARCSA-ARCSA-2024-0016-R, de fecha 20 de diciembre del 2024, a fin de que el conocimiento, sustanciación y resolución de los procedimientos administrativos de revisión de oficio sean ejercidos directamente por la autoridad competente, garantizando

los principios de juridicidad, eficacia y seguridad jurídica que rigen la actuación administrativa;

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, emitido el 30 de agosto del 2012 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544, del 14 de enero de 2015; en concordancia con los artículos 69, 70, 71 y 73, numeral 1 del Código Orgánico Administrativo, la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

RESUELVE:

Artículo Único. - Revocar la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2024-0016-R, de fecha 20 de diciembre de 2024, mediante la cual se delegó al Mgs. Martín Antonio Ycaza Cruz, Analista de Consultoría Legal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el conocimiento, sustanciación y resolución de los procedimientos administrativos de revisión de oficio, previstos en el artículo 132 del Código Orgánico Administrativo.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente resolución entrará en vigencia, a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.- CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.-

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Daniel Antonio Sanchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO

Copia:

Señor Magíster
Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

Señor Magíster
Jaime Alberto Cevallos Palacios
Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior

Señor Magíster
Danny Omar Llerena García
Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

Señor Magíster
Marco Enrique Calderon Lopez
Director Tecnico de Laboratorio de Referencia, Encargado

Señor Magíster
Rommel Anibal Betancourt Herrera
Coordinador General Tecnico de Regulacion Para la Vigilancia y Control Sanitario

Señor Magíster
Nestor Andres Toro - Hinostroza
Director Tecnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolo y Procedimientos, Encargado

Señora Magíster
Gabriela Alexandra Timm Tamayo
Directora Técnica de Perfil de Riesgos

Señor Magíster
Jorge Edwin Bejarano Jaramillo
Coordinador General Tecnico de Certificaciones

Señorita Ingeniera
Andrea Veronica Morales Haro
Directora Tecnica de Registro Sanitario, Notificacion Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones

Señorita Abogada
Gilliam Eleana Solorzano Orellana
Directora Técnica de Buenas Practicas y Permisos

Señor Ingeniero
David Augusto Carpio Navas
Director de Planificación y Gestión Estratégica

Señor Magíster
Mario Paul Palomeque Florencio
Director de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Señora Magíster
Amada Lucia Perez Baquerizo
Directora de Talento Humano

Señor Magíster
Christian Ruben Narvaez Unda
Director Administrativo Financiero

Señor Abogado
Juan Daniel Zambrano Zambrano
Asesor 4

Señora Magíster
Maria Mercedes Jara Cepeda
Analista de Autorizaciones, Certificaciones y Tramites Complementarios 1

cs/mv



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**DANIEL ANTONIO
SANCHEZ PROCEL**

[Firmas Electrónicas](#)

Oficio Nro. MDG-CGAF-DA-2026-0406-O

Quito, D.M., 12 de agosto de 2026

Asunto: SOLICITUD DE PUBLICACIÓN DE FE DE ERRATAS EN EL REGISTRO OFICIAL DEL ACUERDO MINISTERIAL Nro. MDG-SMS-2026-0046-A de la IGLESIA CRISTIANA EVANGÉLICA ARPA DE DAVID

Señora Abogada
Jaqueline Vargas Camacho
Directora del Registro Oficial (S)
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

Con un atento y cordial saludo, por medio del presente me permito remitir Memorando Nro. MDG-SMS-2026-0542-M de fecha 24 de julio de 2026, suscrito por el Mgs. Luis Eduardo Bonifaz Nieto, Subsecretario de Organizaciones Sociales, Cultos, Creencia, Conciencia y Protección a Pueblos Indígenas en Aislamiento Voluntario; y a su vez solicitar se publique la FE DE ERRATAS del Acuerdo Ministerial Nro. MDG-SMS-2026-0046-A de fecha 10 de marzo de 2026 y publicado mediante Registro Oficial Nro. 292 de fecha 27 de mayo de 2026, páginas 03 a la 06.

Donde dice:

IGLESIA EVANGÉLICA ARPA DE DAVID

Siendo lo correcto lo siguiente:

IGLESIA CRISTIANA EVANGÉLICA ARPA DE DAVID”

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Carlos Alberto Aguirre Cevallos
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

Referencias:

- MDG-SMS-2026-0542-M

Copia:

Señora
Ximena Alejandra Alban Roman
Secretaria Ejecutiva 1

Señora Tecnóloga
Maria Belen Ordoñez Vera
Técnico en Archivo

Señora Licenciada
Marisol Stefania Parco Mancero.
Supervisor

mo



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**CARLOS ALBERTO
AGUIRRE CEVALLOS**



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

JL/PC

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.