

Administración del Señor Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República del Ecuador
Martes, 23 de Mayo de 2017 (R. O. 1010, 23-mayo-2017)

SUMARIO

Secretaría Nacional de la Administración Pública:

Ejecutivo:

Acuerdo
00002009

Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 445 de 25 de febrero de 2015

Ministerio del Ambiente:

Resoluciones

094

Regístrese en esta Cartera de Estado a las siguientes fundaciones:

Welfare To Work

095

Nuevo Guayaquil

096

De Preservación del Ambiente y Atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR

Ministerio de Salud Pública: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA:

ARCSA-DE-011-2017-JCGO

Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada

ARCSA-DE-012-2017-JCGO

Expídese la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación

Ministerio del Trabajo:

MDT-2016-0002-A

Expídese la fe de erratas a la Norma técnica para el pago de remuneración variable por eficiencia para las y los profesionales de la salud del IESS, que realicen atenciones programadas en días de descanso obligatorio

Secretaría Técnica de Drogas:

SETED-ST-2017-012

Transfiérese un vehículo marca Toyota a la Presidencia de la República

SETED-ST-2017-019

Expídese el Reglamento interno de administración de las y los servidores

Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero:

Resoluciones RE-2017-018-A

Deléguese facultades al ingeniero Gustavo Fabricio González Figueroa

RE-2017-0024

Deléguese funciones a la ingeniera Andrea Paola Santamaría Urgilés, Directora Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCHCENTRO

RE-2017-0025

Deléguese funciones al ingeniero Carlos Roberto Erraez Jaramillo, Director Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles EL ORO

RE-2017-0026

Deléguese funciones a la ingeniera Karen Jacqueline Jumbo García, Directora Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCHSANTO DOMINGO

RE-2017-0027

Deléguese funciones al ingeniero Jorge Xavier Patiño Lojan, Director Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-LOJA

Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera:

324-2017-M

Instrúyese al Banco Central del Ecuador la renovación de los vencimientos de las inversiones de los excedentes de liquidez, en condiciones similares a las establecidas en el año 2016

335-2017-F

Expídese la Norma para la autorización y funcionamiento en el país de sucursales y oficinas de representación de entidades financieras extranjeras

336-2017-M

Refórmese la Resolución No. 046-2015-M de 5 de marzo de 2015

Superintendencia de Bancos:

Transparencia y Control Social

SB-2017-319

Refórmense el capítulo I "Normas para la contratación de las auditoras externas que ejerzan su actividad en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos y Seguros"; Título XXI, Libro I de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos; y otros

Gobiernos Autónomos Descentralizados: Ordenanza Municipal:

Ordenanza

-Cantón Limón Indanza: Que reforma a la Ordenanza que reglamenta la determinación, administración y recaudación de las tasas por servicios técnicos y administrativos que el Municipio presta a los contribuyentes

CONTENIDO

[No. 00002009](#)

Luisa Magdalena González Alcívar
SECRETARIA NACIONAL DE LA
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Considerando:

Que, el numeral I del artículo 154 de la Constitución de la República, determina que a los ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: "Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran su gestión";

Que, el artículo 226 de la norma fundamental, determina que "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas por la Constitución y la ley; así como consagra el deber de éstas de coordinar sus acciones para el cumplimiento de sus fines institucionales, y para hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos constitucionales";

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República, dispone que "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 13 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece que "La Secretaría Nacional de la Administración Pública es una entidad de derecho público, con personalidad jurídica y patrimonio propio, dotada de autonomía presupuestaria, financiera, económica y administrativa";

Que, el numeral 4 del artículo 15 del Estatuto ibídem, prevé que le corresponde al Secretario Nacional de la Administración Pública, entre otras atribuciones: "4.- Expedir dentro del ámbito de sus competencias, acuerdos, resoluciones, órdenes y disposiciones conforme a la ley y este Estatuto";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1346 de 31 de octubre de 2012 publicado en el Registro Oficial No. 830 de 14 de noviembre de 2016, se transfirió las funciones del Archivo Intermedio a la Secretaría Nacional de la Administración Pública;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1292 de 4 de enero de 2017, el Presidente de la República, designó a la doctora Luisa Magdalena González Alcívar como Secretaria Nacional de la Administración Pública;

Que, el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015 publicado en el [Suplemento del Registro Oficial No. 445 de 25 de febrero de 2015](#), prescribe que "El objeto del presente Acuerdo es difundir la Norma Técnica de Gestión Documental y Archivo con su metodología, documentos que se adjuntan como anexo al presente Acuerdo Ministerial, y por lo tanto forma parte integral del mismo."; y,

Que, el 1 de noviembre de 2016 entró en vigencia el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 1783 y publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 799 de 15 de diciembre de 2016.

En ejercicio de las facultades y atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República y el artículo 15 numeral 4 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015, publicado en el Primer Suplemento del Registro Oficial No. 445 de 25 de febrero de 2015

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 3, por el siguiente texto:

“La Dirección Nacional de Archivo de la Administración Pública, será la dependencia encargada de efectuar la coordinación, articulación interinstitucional, así como, la generación de programas y proyectos que sean necesarios para la implementación de la Norma Técnica de Gestión Documental y Archivo.”

Artículo 2.- Elimínese la Disposición Transitoria Segunda.

Artículo 3.- Sustitúyase el primer inciso del artículo 33 de la Norma Técnica de Gestión Documental y Archivo, anexo y parte integral del Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015, por el siguiente texto:

“Las entidades de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva, deberán aplicar la metodología de digitalización documental expedida por la Secretaría Nacional de la Administración Pública; así como, cumplir con los siguientes requisitos, previo a la aprobación de los proyectos de digitalización documental:”

DISPOSICIÓN FINAL

De su ejecución encárguese a la Dirección Nacional de Archivo de la Administración Pública de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, así como a todas las entidades determinadas en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015 publicado en el [Primer Suplemento del Registro Oficial No. 445 de 25 de febrero de 2015](#).

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

Dado en el Palacio Nacional de la ciudad de San Francisco de Quito Distrito Metropolitano, al 27 de abril de 2017.

Comuníquese y publíquese.

f.) Luisa Magdalena González Alcívar, Secretaria Nacional de la Administración Pública.

Es fiel copia del original.- LO CERTIFICO.- Quito, 02 de mayo de 2017.- f.) Ab. Delia Alexandra Jaramillo González.- Coordinadora General Jurídico.- Secretaría Nacional de la Administración Pública.

No. 094

EL MINISTERIO DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República, delegó a cada Ministerio de Estado, la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los Estatutos de las organizaciones pertinentes;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011, la Ministra del Ambiente, facultó al Coordinador General Jurídico varias funciones, entre las que consta en el Art. 1, literal e); “Registrar en los archivos de fundaciones del Ministerio del Ambiente, las fundaciones que pertenezcan a otras Carteras de Estado, y que de manera fundamentada hayan solicitado su traspaso al Ministerio del Ambiente;

Que, el Director Distrital Guayas 1 del Ministerio de Inclusión Económica y Social, Doctor Jorge Rubio Cedeño, mediante oficio No. MIES-CZ-8-DDG1-2017-0075-O de fecha 31 de enero de 2017, procedió a transferir al Abogado Gunter Moran Kuffo, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, el expediente de la “Fundación Welfare To Work” por ser competencia del Ministerio del Ambiente.

Que, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, Abogado Gunter Moran Kuffo, mediante memorando No. MAE-CGZ5-DPAG- 2017-0139-M, de fecha 07 de marzo de 2017, procedió a transferir a esta Coordinación General Jurídica, el expediente de la “Fundación Welfare To Work”.

Que, esta Coordinación General Jurídica, solicitó a la Dirección Nacional de Biodiversidad mediante memorando No. MAE-CGJ-2017-0402-M de fecha 16 de marzo de 2017, con el fin de que emita el informe técnico respecto sobre los fines y objetivos de la “Fundación Welfare To Work”, unidad administrativa que, con memorando No. MAE-DNB-2017-0565-M de fecha 29 de marzo de 2017, concluyó que los objetivos y fines se articulan con las competencias del Ministerio del Ambiente, siempre y cuando se tome en consideración el análisis técnico respectivo.

Que, en uso de las atribuciones establecidas en el Art. 66, numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 del 21 de agosto de 2015; y en base a la delegación otorgada al Coordinador General Jurídico, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011.

Resuelve:

Art. 1.- Registrar en esta Cartera de Estado a la “Fundación Welfare To Work”, la misma que fue aprobada por la Subsecretaría de Bienestar Social Litoral, mediante Acuerdo Ministerial No. 2258 de fecha 02 de enero de 1997.

Art. 2.- Disponer de forma inmediata la reforma al estatuto de la organización acogiendo las observaciones de la Dirección Nacional de Biodiversidad de esta Cartera de Estado en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739, publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- Disponer se realicen las gestiones necesarias para el registro de la nueva Directiva de la organización, en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

Art. 4.- Notificar a los interesados con una copia de esta Resolución, conforme a lo dispuesto por los artículos 126 y 127 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 5.- El presente Resolución tendrá vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, 20 de abril de 2017.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

f.) Dr. Jaime Piedra Maridueña, Coordinador General Jurídico, Delegado del Ministro del Ambiente.

No. 095

EL MINISTERIO DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República, delegó a cada Ministerio de Estado, la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los Estatutos de las organizaciones pertinentes;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011, la Ministra del Ambiente, facultó al Coordinador General Jurídico varias funciones, entre las que consta en el Art. 1, literal e); "Registrar en los archivos de fundaciones del Ministerio del Ambiente, las fundaciones que pertenezcan a otras Carteras de Estado, y que de manera fundamentada hayan solicitado su traspaso al Ministerio del Ambiente;

Que, el Director Distrital Guayas 1 del Ministerio de Inclusión Económica y Social, Doctor Jorge Rubio Cedeño, mediante oficio No. MIES-CZ-8-DDG1-2017-0075-O de fecha 31 de enero de 2017, procedió a transferir al Abogado Gunter Moran Kuffo, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, el expediente de la "Fundación Nuevo Guayaquil" por ser competencia del Ministerio del Ambiente.

Que, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, Abogado Gunter Moran Kuffo, mediante memorando No. MAE-CGZ5-DPAG- 2017-0139-M, de fecha 07 de marzo de 2017, procedió a transferir a esta Coordinación General Jurídica, el expediente de la "Fundación Nuevo Guayaquil".

Que, esta Coordinación General Jurídica, solicitó a la Dirección Nacional de Biodiversidad mediante memorando No. MAE-CGJ-2017-0402-M de fecha 16 de marzo de 2017, con el fin de que emita el informe técnico respecto sobre los fines y objetivos de la "Fundación Nuevo Guayaquil", unidad administrativa que, con memorando No. MAE-DNB-2017-0565-M de fecha 29 de marzo de 2017, concluyó que los objetivos y fines se articulan con las competencias del Ministerio del Ambiente, siempre y cuando se tome en consideración el análisis técnico respectivo.

Que, en uso de las atribuciones establecidas en el Art. 66, numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el [Registro Oficial No. 570 del 21 de agosto de 2015](#); y en base a la delegación otorgada al Coordinador General Jurídico, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011.

Resuelve:

Art. 1.- Registrar en esta Cartera de Estado a la "Fundación Nuevo Guayaquil", la misma que fue aprobada por la Subsecretaria de Bienestar Social Litoral, mediante Acuerdo Ministerial No. 1090 de fecha 06 de agosto de 1996.

Art. 2.- Disponer de forma inmediata la reforma al estatuto de la organización acogiendo las observaciones de la Dirección Nacional de Biodiversidad de esta Cartera de Estado en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739, publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- Disponer se realicen las gestiones necesarias para el registro de la nueva Directiva de la organización, en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el [Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015](#).

Art. 4.- Notificar a los interesados con una copia de esta Resolución, conforme a lo dispuesto por los artículos 126 y 127 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 5.- El presente Resolución tendrá vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial Dado en Quito, 20 de abril de 2017.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

f.) Dr. Jaime Piedra Maridueña, Coordinador General Jurídico, Delegado del Ministro del Ambiente.

No. 096

EL MINISTERIO DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República, delegó a cada Ministerio de Estado, la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los Estatutos de las organizaciones pertinentes;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el [Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011](#), la Ministra del Ambiente, facultó al Coordinador General Jurídico varias funciones, entre las que consta en el Art. 1, literal e); "Registrar en los archivos de fundaciones del Ministerio del Ambiente, las fundaciones que pertenezcan a otras Carteras de Estado, y que de manera fundamentada hayan solicitado su traspaso al Ministerio del Ambiente;

Que, el Director Distrital Guayas 1 del Ministerio de Inclusión Económica y Social, Doctor Jorge Rubio Cedeño, mediante oficio No. MIES-CZ-8-DDG1-2017-0075-O de fecha 31 de enero de 2017, procedió a transferir al Abogado Gunter Moran Kuffo, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, el expediente de la "Fundación de Preservación del Ambiente y Atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR" por ser competencia del Ministerio del Ambiente.

Que, Coordinador General Zonal 5 – Director Provincial del Ministerio del Ambiente, Abogado Gunter Moran Kuffo, mediante memorando No. MAE-CGZ5-DPAG- 2017-0139-M, de fecha 07 de marzo de 2017, procedió a transferir a esta Coordinación General Jurídica, el expediente de la "Fundación de Preservación del Ambiente y Atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR".

Que, esta Coordinación General Jurídica, solicitó a la Dirección Nacional de Biodiversidad mediante memorando No. MAE-CGJ-2017-0402-M de fecha 16 de marzo de 2017, con el fin de que emita el informe técnico respecto sobre los fines y objetivos de la "Fundación de Preservación del Ambiente y Atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR", unidad administrativa que, con memorando No. MAE-DNB-2017-0565-M de fecha 29 de marzo de 2017, concluyó que los objetivos y fines se articulan con las competencias del Ministerio del Ambiente, siempre y cuando se tome en consideración el análisis técnico respectivo.

Que, en uso de las atribuciones establecidas en el Art. 66, numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 del 21 de agosto de 2015; y en base a la delegación otorgada al Coordinador General Jurídico, mediante Acuerdo Ministerial No. 250 de fecha 30 de diciembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 394 del 28 de febrero de 2011.

Resuelve:

Art. 1.- Registrar en esta Cartera de Estado a la "Fundación de Preservación del Ambiente y atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR", la misma que fue aprobada por el Ministerio de Bienestar Social, mediante Acuerdo Ministerial No. 3381 de fecha 16 de julio de 1992.

Art. 2.- Disponer de forma inmediata la reforma al estatuto de la organización acogiendo las observaciones de la Dirección Nacional de Biodiversidad de esta Cartera de Estado en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739, publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

Art. 3.- Disponer se realicen las gestiones necesarias para el registro de la nueva Directiva de la organización, en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

Art. 4.- Notificar a los interesados con una copia de esta Resolución, conforme a lo dispuesto por los artículos 126 y 127 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 5.- El presente Resolución tendrá vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

Dado en Quito, 20 de abril de 2017.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

f.) Dr. Jaime Piedra Maridueña, Coordinador General Jurídico, Delegado del Ministro del Ambiente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-011-2017-JCGO

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

Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 358, determina que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.";

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 5, determina que: “La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.”;

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

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone: “Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...)”;

Que, el anexo b de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone las listas de sustancias psicotrópicas;

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22- III-2016), en su artículo 8.- Acciones en el ámbito de la salud.- La autoridad sanitaria nacional, dentro del ámbito de sus competencias, adoptará las siguientes acciones: (...) 4. Regular y controlar la prescripción y el uso médico terapéutico de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, (...);

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22-III-2016), en su artículo 25, se determina: “(...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (...)”;

Que, mediante resolución ARCSA-DE-056-2015- GGG se expide el procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicado en Registro Oficial 609 de 16-oct.-2015.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO NO. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544; la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

Art. 1.- Recategorizar la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada, consignada durante la obtención del registro sanitario de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización clasificados como psicotrópicos, acorde a lo establecido en el anexo 1 de la presente resolución.

Art. 2.- Para fines de la presente resolución se aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

Agotamiento de existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.

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

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

Estupefacientes;

Psicotrópicas;

Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Sustancia psicotrópica.- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Titular del registro sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Art. 3.- Esta recategorización será realizada por la ARCSA a partir de la suscripción de la presente resolución. En caso de que el titular de registro haya solicitado la modificación de la modalidad de venta bajo receta médica a bajo receta controlada previa la suscripción de esta resolución, esta modificación será atendida por la ARCSA.

Art. 4.- Los titulares de registro sanitario deberán solicitar el respectivo agotamiento de las existencias o acondicionar las etiquetas de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización clasificados como psicotrópicos en el plazo de 90 días contados a partir de la suscripción de la presente resolución, en base a los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 18 de abril de 2017.

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



| Nº | Razón social Solicitante | Nombre Laboratorio Fabricante | País Laboratorio Fabricante | Nombre del Producto | Principio activo | Forma farmacéutica | Forma de Venta | Nº de Registro Sanitario | Fecha de Emisión de Registro Sanitario | Fecha de Vigencia de Registro Sanitario |
|----|---|---|-----------------------------|--|--|--|--------------------|--------------------------|--|---|
| 1 | ABL PHARMA ECUADOR S.A. QUITO- ECUADOR | LABORATORIOS ANDROMACO S.A. SANTIAGO - CHILE PARA: TITULAR: LABORATORIOS ANDROMACO S.A. SANTIAGO- IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ECUADOR POR: ABL PHARMA ECUADOR SA | CHILE | ACEPRAN COMPRIMIDOS 0.5 MG | CLONAZEPAM | COMPRESIDOS DE LA FORMA FARMACEUTICA: COMPRESIDOS DE FORMA REDONDA COLOR BLANCO AMARILLENTO PLANAS BORDES BISELADOS DOS RANURAS CRUZADAS EN UNA CARA | BAJO RECETA MEDICA | 24.880-12-02 | 2012-10-17 | 2017-10-17 |
| 2 | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. GUAYAQUIL- ECUADOR. TITULAR: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. GUAYAQUIL- ECUADOR. | Ecuador | ACROSUE 2 MG. COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | ALPRAZOLAM.2.0 mg | COMPRESIDOS PLANOS DE ASPECTO HOMOGÉNEO Y COLOR BLANCO EN UNA DE SUS CARAS PRESENTAN UNA RANURA DE FRAGMENTACION | BAJO RECETA MEDICA | 5622- MAN-10-09 | 2009-10-08 | 2019-10-08 |
| 3 | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. | Ecuador | CLONAZEPAM 2 mg COMPRESIDOS | CLONAZEPAM2.000mg | COMPRESIDOS REDONDOS, CON UNA CARA RANURADA DE COLOR ROSADO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS | BAJO RECETA MEDICA | GBN-1632-12-11 | 2011-12-22 | 2021-12-22 |
| 4 | B. BRAUN MEDICAL S.A. QUITO- ECUADOR | B. BRAUN MELSUNGEN A.G. SPARTE PHARMA BERLIN-ALEMANIA BAJO LICENCIA Y CONTROL DE: B. BRAUN MELSUNGEN A.G. MELSUNGEN- ALEMANIA. | ALEMANIA | MIDAZOLAM B. BRAUN 1. MG. | MIDAZOLAM CLORHIDRATO (CORRESPOND E A MIDAZOLAM 1 mg.) | SOLUCION INYECTABLE PARA USO IV. | BAJO RECETA MEDICA | GE-115-10-08 | 2013-05-10 | 2018-05-10 |
| 5 | BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA. | PHARMETIQUE S.A | (CO) COLOMBIA | LINDORMIN COMPRESIDOS | Brotizolam micronizado (0.25mg) | COMPRESIDOS REDONDOS BICONVEXOS DESDE BLANCO HASTA CASI BLANCO CON RANURA DE PARTICION UNILATERAL, LA CARA SUPERIOR LLEVA GRABADO 13A/13A Y CARA INFERIOR EL SIMBOLO DE LA FIRMA. OLOR APENAS PERCEPTIBLE. | BAJO RECETA MEDICA | 02359- MAC-01-03 | 2012-10-15 | 2017-10-15 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------|---|------------------------------------|---|--------------------|----------------|------------|------------|
| 6 | COMERCIOSA S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO TITULAR: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO | MEXICO | RELACUM 50mg/10ml | MIDAZOLAM | SOLUCION INYECTABLE. POLVO CRISTALINO BLANCO O AMARILLO CLARO CASI INSOLUBLE EN AGUA. FACILMENTE SOLUBLE EN ACETONA Y EN ALCOHOL. SOLUBLE EN METANOL. | BAJO RECETA MEDICA | H60107-13 | 2013-08-07 | 2018-08-07 |
| 7 | CORMIN CIA. LTDA. | LABORATORIO CHILE S.A. | CHILE | SENTIS CAPSULAS 37,5 mg | Fentermina Clorhidrato 37,5 mg | CAPSULAS Nº 1 DE GELATINA DURA FORMADAS POR 2 PIEZAS: TAPA DE COLOR BLANCO INVIERNO Y CUERPO DE COLOR CELESTE CLARO (PANTONE SIMILAR A 325C), QUE CONTIENE EN SU INTERIOR POLVO DE COLOR BLANCO O BLANCO CREMA. | BAJO RECETA MEDICA | 2362-MEE-0716 | 2016-07-27 | 2021-07-27 |
| 8 | CORPORACION FARMACEUTICA MEDISUMI S.A. | LABORATORIOS DIF S.A. CANELONES URUGUAY. EMPACADOR: LABORATORIO LIBRA S.A. MONTEVIDEO URUGUAY. TITULAR: LABORATORIO LIBRA S.A. MONTEVIDEO URUGUAY. | [UY] URUGUAY | DORMIZOLAM 15 SOLUCION INYECTABLE | Midazolam (como clorhidrato) 15 mg | LIQUIDO TRANSPARENTE INCOLORO SIN PARTICULAS EXTRANAS | BAJO RECETA MEDICA | 30054-12-11 | 2011-12-14 | 2021-12-14 |
| 9 | CORPORACION FARMACEUTICA MEDISUMI S.A. | LABORATORIOS DIF S.A. CANELONES - URUGUAY; ENVASADO POR: LABORATORIOS DIF S.A., CANELONES - URUGUAY; E PACADO POR: LABORATORIO LIBRA S.A., MONTEVIDEO - URUGUAY | [UY] URUGUAY | DORMIZOLAM 50 SOLUCIÓN INYECTABLE | Midazolam clorhidrato..... 50 mg | LIQUIDO TRANSPARENTE INCOLORO SIN PARTICULAS EXTRANAS | BAJO RECETA MEDICA | 30174-04-12 | 2012-04-11 | 2022-04-11 |
| 10 | ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL ECUADOR | LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO DE CHILE TITULAR: LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO DE CHILE | CHILE | ADAX RETARD 1 MCG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | ALPRAZOLAM | COMPRIMIDOS OBLONGOS LISOS EN AMBAS CARAS DE COLOR:AZUL PALIDO | BAJO RECETA MEDICA | 24.598-07-02 | 2012-04-23 | 2017-04-23 |
| 11 | ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL- ECUADOR | LABORATORIOS MINTAB CO S.A. SANTIAGO-CHILE | CHILE | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MCG | ALPRAZOLAM | COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS DE COLOR ROSADO MOTEADO UNA CARA RANURADA DAMETRALMENTE | BAJO RECETA MEDICA | GBE-0242-08-02 | 2012-05-14 | 2017-05-14 |
| 12 | ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL- ECUADOR | LABORATORIOS MIMILAB. CO. S.A. SANTIAGO-CHILE TITULAR: LABORATORIOS MIMILAB. CO. S.A. SANTIAGO-CHILE | CHILE | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 MCG | ALPRAZOLAM | COMPRIMIDOS REDONDOS, BICONVEXOS, BORDOS BISELADOS, CON RANURA EN UNA CARA, COLOR CELESTE | BAJO RECETA MEDICA | GBE-0237-07-02 | 2012-05-11 | 2017-05-11 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|------------------|--|-------------------------------------|--|--------------------------|------------------------|----------------|------------|
| 13 | ECUAQUIMICA C.A. QUAYAQUIL ECUADOR | LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO CHILE PARA EUROLAB LTDA | CHILE | CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2.0MG | CLONAZEPAM | COMPRIMIDOS DISPERSABLES DE COLOR CELESTE, CIRCULAR, BIRANURADO POR UNA CARA Y LISO EN LA OTRA | BAJO RECETA MEDICA | 27-503- 02-07 | 2012-04- 20 | 2017-04-20 |
| 14 | ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A. | LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO - CHILE TITULAR: EUROLAB LTDA. SANTIAGO - CHILE. | [CL] CHILE | CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1,0 MG | Clonazepam 1,000 mg (*) | Comprimido de color verde claro, circular biranurado por una cara y liso por la otra. | BAJO RECETA MEDICA | 27-508- 1-02-12 | 2012-02- 25 | 2022-02-25 |
| 15 | GENERICOS AMERICANOS GENAMERICA S.A. | CIPLA LTD. | [IN] INDIA | LORAZEPAM 1mg TABLETAS | LORAZEPAM 1.00 mg | TABLETAS CIRCULARES PLANAS, ANARANJADAS CON BORDES BISELADOS. TIENE IMPRESO EN UNA DE SUS CARAS L1 Y CON UN CORTE EN LA PARTE CENTRAL EN EL OTRO LADO | BAJO RECETA MEDICA | 26-799- 01-06 | 2006-01- 17 | 2021-01-17 |
| 16 | GRUNENTHAL ECUATORIANA C LTDA QUITO ECUADOR | TECNANDINA S.A. QUITO - ECUADOR PARA GRUNENTHAL ECUATORIANA C. LTDA. QUITO - ECUADOR, BAJO LICENCIA Y CONTROL DE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED DE OSAKA - JAPON. TITULAR: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED DE OSAKA - JAPON. | ECUADOR | SEDA REST 2 mg TABLETAS | ESTAZOLAM | TABLETAS, DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA BLANCA, BICONVEXA, HOMOGENEO, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS, CON RANURA DE FRACCIONAMIENTO EN UNA SOLA CARA | BAJO RECETA MEDICA | 5216- MAN- 05-08 | 2013-01- 17 | 2018-01-17 |
| 17 | GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA | LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME | [DE] GERMA NY | TRANSTEC 70UG/H PARCHE TRASDERMICO | Buprenorfina... 40,0 mg | PARCHE TRASDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO | BAJO RECETA MEDICA | 26-193- 02-05 | 2005-02- 22 | 2020-02-22 |
| 18 | GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA | LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME | [DE] GERMA NY | TRANSTEC 35UG/H PARCHE TRASDERMICO | Buprenorfina... 20,0 mg | PARCHE TRASDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO | BAJO RECETA MEDICA | 26-192- 02-05 | 2005-02- 24 | 2020-02-24 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|---|--|---|--------------------------|--------------------|----------------|------------|
| 19 | GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA | ITS LOHMANN THERAPIE SYSTEME | [DE] GERMA NY | TRANSTEC 52.5UG/H PARCHE TRANSDERMICO | Buprenorfina.. 30,0 mg | PARCHE TRANSDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO | BAJO RECETA MEDICA | 26.194- 02-05 | 2005-02- 22 | 2020-02-22 |
| 20 | GUSTISFARMAC EUTICA ECUADOR S.A. QUITO ECUADOR | GUTIS S.A. SAN JOSE COSTA RICA TITULAR: GUTIS S.A. SAN JOSE COSTA RICA | COSTA RICA | ANSIOLIT 0.5 MG TABLETAS | ALPRAZOLAM (C17H13ClN4) | TABLETAS # 1/4 REDONDAS PLANAS BORDES BISELADOS RANURADA POR UNA DE SUS CARAS COLOR BLANCO LIGERAMENTE ROSADO | BAJO RECETA MEDICA | 20.206- 1-10-02 | 2012-07- 24 | 2017-07-24 |
| 21 | KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL- ECUADOR | KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL ECUADOR. TITULAR: KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL ECUADOR. | ECUADOR | ANSAN 10MG COMPRIMIDOS | DIAZEPAM | COMPRIMIDOS 5/16 REDONDOS PLANOS BORDES BISELADOS DE COLOR AZUL | BAJO RECETA MEDICA | 4.809-3- 06-02 | 2012-04- 20 | 2017-04-20 |
| 22 | LABORANDT S.A. | BALIARDA S.A | [AR] ARGEN TINA | CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS | CLONAZEPAM 2.0 mg | COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PLANOS, COLOR CELESTE, CON LOGOTIPO DE BALIARDA EN UNA CARA Y LAS LETRAS "C" Y "L" SEPARADAS POR LA RANURA EN LA CARA INVERSA | BAJO RECETA MEDICA | 28360- 01-08 | 2012-10- 19 | 2017-10-19 |
| 23 | LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A. | LABORATORIOS BAGÓ S.A. LA PLATA - ARGENTINA. TITULAR: LABORATORIOS BAGÓ S.A. LA PLATA - ARGENTINA | [AR] ARGEN TINA | NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS | CLONAZEPAM 2,00 mg | COMPRIMIDOS RECTANGULARES TRIRANURADOS, GRABADO NEYZ, COLOR BLANCO. | BAJO RECETA MEDICA | 24.683- 09-02 | 2002-10- 04 | 2017-10-04 |
| 24 | LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A. | LABORATORIOS BAGÓ S.A. | [AR] ARGEN TINA | NEURYL 0.5 mg COMPRIMIDOS | CLONAZEPAM 0.50 mg | COMPRIMIDOS REDONDOS, COLOR SALMÓN, BICONVEXOS, BIRANURADOS, GRABADOS CON SIGLA NEY 0,5 EN UN LADO Y EL LOGO BAGÓ EN EL OTRO | BAJO RECETA MEDICA | 24.542- 06-02 | 2012-04- 04 | 2022-04-04 |
| 25 | LABORATORIOS GENERICOS FARMACEUTICO S ECUATORIANOS S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | GENFAR S.A. CALI - VILLA RICA CAUCA COLOMBIA TITULAR: GENFAR S.A. CALI - VILLA RICA CAUCA COLOMBIA | COLOMBIA | ZOLPIDEM GENFAR 10mg TABLETAS RECUBIERTAS | ZOLPIDEM HEMITARTRAT O BP/EP 100% | TABLETAS RECUBIERTAS DE FORMA CAPSULAR, BICONVEXAS, RANURADA POR UNA DE SUS CARAS Y DE COLOR BLANCO | BAJO RECETA MEDICA | GE-5- 08-07 | 2012-07- 17 | 2017-07-17 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|---------------|--|-------------------------------------|---|--------------------|------------------|------------|------------|
| 26 | LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR | LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR | ECUADOR | ZEOPAM 2 MG TABLETAS | LORAZEPAM | TABLETAS RECUBIERTAS. DESCRIPCION D ELA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS REDONDAS TAMAÑO Nº 5/16 ,BICONVEXAS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS Y CON IMPRESIÓN DE SU LOGOTIPO EN LA OTRA COLOR VERDE | BAJO RECETA MEDICA | 02305-MAC-12-02 | 2012-09-14 | 2017-09-14 |
| 27 | LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | ECUADOR | GASTROPAX TABLETAS | CLORDIAZEPOXIDO BROMURO DE CLIDINIO | TABLETAS DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS CUBIERTAS (NO ENTERICAS) COLOR AMARILLO, FORMA CIRCULAR, BICONVEXAS | BAJO RECETA MEDICA | 05029H-MAN-01-08 | 2012-11-21 | 2017-11-21 |
| 28 | LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR | LABORATORIO ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR LABORATORIO ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR | ECUADOR | ZEOPAM 1 MG TABLETAS | LORAZEPAM | TABLETAS DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS REDONDAS TAMAÑO Nº 5/16 BICONVEXAS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS Y CON IMPRESIÓN DE SU LOGOTIPO EN LA OTRA | BAJO RECETA MEDICA | 02299-MAC-12-02 | 2012-11-21 | 2017-11-21 |
| 29 | LIMERICKPHARMA CIA. LTDA., QUITO - ECUADOR | GINSBERG ECUADOR S.A. (PLANTA GUAYAQUIL), GUAYAQUIL - ECUADOR | ECUADOR | ALPRAZOLAM 0,5 MG COMPRIMIDOS | ALPRAZOLAM 1 | COMPRIMIDOS. COMPRIMIDOS REDONDOS BICONVEXOS DE COLOR ANARANJADO CON UN RANURADO EN UNA DE SUS CARAS. | BAJO RECETA MEDICA | GBN286 0913 | 2013-09-23 | 2018-09-23 |
| 30 | MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA ASUNCIÓN PARAGUAY. TITULAR: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA ASUNCIÓN PARAGUAY | [PY] PARAGUAY | ANSIETIL 30 MG COMPRIMIDOS | Ketazolam 30,00mg | COMPRIMIDOS CIRCULARES, #9/32 PRESENTA EN UNA DE SUS CARAS UNA RANURA COLOR CELESTE CON PUNTOS AZULES | BAJO RECETA MEDICA | 24.923-01-03 | 2012-10-15 | 2017-10-15 |
| 31 | MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY. TITULAR: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY | [PY] PARAGUAY | FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM) | Zolpidem 10,00mg | COMPRIMIDOS CIRCULARES, BICONVEXOS, CON UNA CARA RANURADA DIAMETRALMENTE. COLOR: BLANCO | BAJO RECETA MEDICA | 24.844-12-02 | 2012-10-15 | 2017-10-15 |
| 32 | NORVILLE ECUATORIANA CIA. LTDA. QUITO - ECUADOR | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL LA HABANA CUBA ENVASADOR ACONDICIONARO/EMPACADOR: EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL LA HABANA CUBA TITULAR: GRUPO EMPRESARIAL FARMACEUTICA (QUIMEFA) LA HABANA CUBA | CUBA | FENOBARBITAL 100 TABLETAS | FENOBARBITAL | TABLETAS. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS PLANAS, BISELADAS, RANURADAS DE COLOR BLANCO DE 7.9 MM DE DIAMETRO | BAJO RECETA MEDICA | HG1580 512 | 2012-05-23 | 2017-05-23 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--|--|--------------|--|--|--|--------------------|------------------|------------|------------|
| 33 | NOVARTIS ECUADOR S.A. | NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | [ES] SPAIN | RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS | Clorhidrato de metilfenidato 10.0 mg | COMPRESIDOS DE FORMA REDONDA, PLANA CON BORDES BISELADOS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS GRABADO "AB" Y EN LA OTRA CARA "CG" | BAJO RECETA MEDICA | 25.294-08-03 | 2013-07-03 | 2018-07-03 |
| 34 | NOVARTIS ECUADOR S.A. | SALUTAS PHARMA GMBH BARLEBEN ALEMANIA | [AT] AUSTRIA | ZOLPIDEM TARTRATO 10 MG. SANDOZ TABLETAS | ZOLPIDEM TARTRATO.....10.00mg EQUIVALENTE A ZOLPIDEM.....8. 03 mg | TABLETAS RECUBIERTAS, BLANCAS, BRILLANTES,BICONVEXAS, OBLON GAS, CON RANURA DE DIVISION EN UNA CARA, LONGITUD 10.2 +/- 0.2 mm ALTURA 2.80+/- 0.2 mm, 70.2 Altura 2.8 | BAJO RECETA MEDICA | GE-372-12-10 | 2010-12-17 | 2020-12-17 |
| 35 | PFIZER CIA. LTDA. | PFIZER PHARMACEUTICALS LLC | PUERTO RICO | XANAX 0.25 MG TABLETAS | Alprazolam (CAS 28981-97-7) 0.25 mg | TABLETA OVALADA DE COLOR BLANCO, RANURADA EN UN LADO Y EN OTRO GRABADO XANAX 0.25. | BAJO RECETA MEDICA | 595-MEE-0115 | 2015-01-08 | 2020-01-08 |
| 36 | PFIZER CIA. LTDA. | PFIZER PHARMACEUTICALS LLC | PUERTO RICO | XANAX 1 MG TABLETAS | Alprazolam (CAS 28981-97-7) 1.00 mg | TABLETAS OVALADAS DE COLOR AZULADO, RANURADA EN UN LADO Y EN OTRO GRABADO XANAX 1.0. | BAJO RECETA MEDICA | 591-MEE-0115 | 2015-01-08 | 2020-01-08 |
| 37 | PROPHAR S.A | PROPHAR S.A. | Ecuador | ALPRAZOLAM 0,50MG TABLETAS | Alprazolam 0.50 mg | TABLETAS REDONDAS RANURADAS EN UNA CARA DE COLOR ANARANJADO | BAJO RECETA MEDICA | 03304-IMAN-10-04 | 2004-10-18 | 2019-10-18 |
| 38 | PSICOFARMIA DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | TITULAR, FABRICADO Y ENVASADO POR: PSICOFARMIA S.A. C.V. MEXICO D.F. MEXICO | MEXICO | KRIADIX 2,5mg/1ml SOLUCION | CLONAZEPAM | SOLUCION (LIQUIDO) TRANSPARENTE DE COLOR LIGERAMENTE AMARILLO. OLOR Y SABOR AGRADABLE A BANANA LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS | BAJO RECETA MEDICA | 27.667-05-07 | 2012-05-02 | 2017-05-02 |
| 39 | PSICOFARMIA DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | PSICOFARMIA S.A. DE C.V. TLALPAM, DF - MEXICO TITULAR: PSICOFARMIA S.A. DE C.V. TLALPAM, DF - MEXICO | MEXICO | ORTOPSIQUE 10 | DIAZEPAM | SOLUCION TRANSPARENTE, LIGERAMENTE AMARILLA Y LIBRE DE PARTICULAS VISIBLES. | BAJO RECETA MEDICA | H53706 13 | 2013-07-03 | 2018-07-03 |
| 40 | PSICOFARMIA DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | PSICOFARMIA S.A. DE C.V. CALZ. TLALPAM N° 4369, TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAM, D.F. MEXICO | MEXICO | ALZAM 0,25 MG | ALPRAZOLAM | TABLETA. TABLETA REDONDA PLANA, BISELADA DE COLOR BLANCO, CON LOGO EN UNA CARA Y CRUCETA EN LA OTRA. LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS. | BAJO RECETA MEDICA | H69309 13 | 2013-09-30 | 2018-09-30 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|--|-------------------------------------|--|--|--|--------------------|----------------|------------|------------|
| 41 | PSICOFARMA DEL ECUADOR S.A. PSICODELCU GUAYAQUIL- ECUADOR | PSICOFARMA S.A. DE C.V. TIALPAN, DF - MEXICO TITULAR: PSICOFARMA S.A. DE C.V. TIALPAN, DF - MEXICO | MEXICO | ORTOPSIQUE | DIAZEPAM | TABLETAS. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA, BISELADA DE COLOR BLANCO, CON LOGOTIPO POR UNA CARA Y CRECETA POR LA OTRA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS. | BAJO RECETA MEDICA | H31801 13 | 2013-02-04 | 2018-02-04 |
| 42 | ROEMMERS S.A. | ROEMMERS S.A. | [UY] URUGUAY | SUCEDAL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | Zolpidem Hemitartrato...10,0 0 mg (Equivalente a 8,04 mg Zolpidem Base) | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CILINDRICOS, DE CARAS CONVEXAS, ASPECTO HOMOGENEO Y COLOR BLANCO, EN UNA DE SUS CARAS PRESENTAN UNA RANURA DE FRAGMENTACION | BAJO RECETA MEDICA | 21.731-1-05-05 | 2005-05-31 | 2020-05-31 |
| 43 | ROEMMERS S.A. QUITO. ECUADOR | LABORATORIOS ROWE S.R.L. | SANTO DOMINGO- REPUBLICA DOMINICANA | ABAXON AP 1 | ALPRAZOLAM | COMPRIMIDOS REDONDOS, PLANOS, CON RANURA UNILATERAL, COLOR ROSADO. NO DEBE PRESENTAR REBANADAS, PARTICULAS EXTRAÑAS, NI POLVO ADHERIDO EN SU SUPERFICIE | BAJO RECETA MEDICA | 369431 113 | 2013-11-23 | 2018-11-23 |
| 44 | ROEMMERS S.A. QUITO- ECUADOR | ROEMMERS S.A.I.C.F. BUENOS AIRES ARGENTINA. PARA NOVA ARGENTIA S.A. BUENOS AIRES ARGENTINA. TITULAR. NOVA ARGENTIA S.A. BUENOS AIRES ARGENTINA | ARGENTINA | ABAXON 0,5 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES | ALPRAZOLAM | COMPRIMIDOS SUBLINGUALES. DESCRIPCION: COMPRIMIDOS CILINDRICOS, CARAS CONVEXAS COLOR ROSADO EN UNA DE LAS CARAS PRESENTA LAS LETRAS AZ Y EN LA OPUESTA LA DOSIS DEL PRODUCTO 0,5 GRABADAS EN BAJO RELIEVE. | BAJO RECETA MEDICA | 28552-09-08 | 2013-04-30 | 2018-04-30 |
| 45 | SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A. | SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA | [BR] BRAZIL | URBADAN 10 MG. COMPRIMIDOS | Clobazam 10,00mg | Comprimido blanco redondo biconvexo, presenta una cara lisa y la otra con surco central y una "8" de un lado del surco y "GI" del otro lado del surco. Diametro= 7,97 mm, Espesor=2,92mm. | BAJO RECETA MEDICA | 29071-10-09 | 2009-10-26 | 2019-10-26 |
| 46 | SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A. | SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA | [BR] BRAZIL | URBADAN 20 MG. | Clobazam..... 20,00mg | COMPRIMIDO BLANCO REDONDO BIPLANO, PRESENTA UNA CARA LISA Y LA OTRA CON SURCO CENTRAL Y UNA "BGO" DE AMBOS LADOS DEL SURCO. | BAJO RECETA MEDICA | 29155-01-10 | 2010-01-25 | 2020-01-25 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------|--|--|---|--------------------------|-------------------------|----------------|------------|
| 47 | SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A. | SANOFI WINTHROP GENTILLY CEDEX - FRANCIA | [FR] FRANCE | SOSEGON® 30MG/ML SOLUCION INYECTABLE | Pentazocina 30,00mg DCI 359-83-1 | Solución Inyectable, incolora, libre de partículas extrañas | BAJO RECETA MEDICA | 22.628- 1-06-06 | 2006-06- 28 | 2021-06-28 |
| 48 | SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A. | SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V. | [MX] MEXICO | TEMGESIC® TABLETAS SUBLINGUALES | Buprenorfina 0.200 | TABLETAS SUBLINGUALES COLOR BLANCAS, REDONDAS BICONVEXAS, LISAS EN UN LADO Y EN EL OTRO LA MARCA DE FABRICA SCHERING | BAJO RECETA MEDICA | 20.512- 1-05-03 | 2012-11- 15 | 2017-11-15 |
| 49 | SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A. | SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V. | [MX] MEXICO | TEMGESIC® SOLUCION INYECTABLE | Buprenorfina 0.30 mg/mL | SOLUCION CLARA INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS. | BAJO RECETA MEDICA | 20.426- 1-05-03 | 2012-11- 15 | 2017-11-15 |
| 50 | TECNOQUIMICA S DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR | TECNOQUIMICAS S.A. CALI - VALLE- COLOMBIA | COLOMBIA | SEDATRIL 2mg TABLETAS | CLONAZEPAM | TABLETA DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA, PLANA, RANURADA EN CRUZ EN UNA CARA, LOGO TQ EN LA OTRA, COLOR BLANCO | BAJO RECETA MEDICA | H37703 13 | 2013-04- 04 | 2018-04-04 |
| 51 | TECNOQUIMICA S DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR ANTES: GRUFARQUIMIC AS S.A. GUAYAQUIL | TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI , VALLE , COLOMBIA | COLOMBIA | ZOLPIDEM MK 10 MG TABLETAS | ZOLPIDEM HEMITARTRAT O | TABLETA OBLONGA, BICONVEXA, UNA CARA RANURADA Y LA OTRA EL LOGOTIPO CARA LLANA | BAJO RECETA MEDICA | 02739- MAE- 07-03 | 2013-04- 29 | 2018-04-29 |
| 52 | WESTERN PHARMACEUTIC AL S.A. QUITO- ECUADOR | LABORATORIOS RECALCINE S.A. SANTIAGO-CHILE POR CUENTA DE LABORATORIOS LAFI LTDA. SANTIAGO- CHILE. TITULAR: LABORATORIOS LAFI LTDA. SANTIAGO-CHILE | CHILE | VALPAX DT 2 MG. COMPRIMIDOS DISPERSABLES | CLONAZEPAM | COMPRIMIDOS CIRCULARES, PLANOS, BISELADOS, CON UNA RANURA DE COLOR ANARANJADO, CON UN LEVE OLOR A NARANJAS. | BAJO RECETA MEDICA | 28687- 12-08 | 2013-07- 26 | 2018-07-26 |

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-012-2017-JCGO

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

Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 306, prevé que: “El Estado promoverá las exportaciones ambientalmente responsables, con preferencia de aquellas que generen mayor empleo y valor agregado, y en particular las exportaciones de los pequeños y medianos productores y del sector artesanal. (...)”;

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

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

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, indica: “El cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que “La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 335 de fecha 07 de diciembre de 2010, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 586, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el [Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012](#), se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el [Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015](#), se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, se establece en su Art. 9 (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015) (Reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016.) “La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, (...) medicamentos en general, (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio (...)”;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTCDRSNSOYA- 2017-0129-M del 11 de abril del 2017, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, remite el informe técnico Nro. DTRSNSOYA-MED-2017-0036, en el cual justifica la necesidad de elaboración de la normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano de exclusiva comercialización en el extranjero, que son fabricados o acondicionados en nuestro país;

Que, con informe jurídico Nro. ARCSA-DAF-007-2017- MATL del 19 de abril del 2017 la Dirección de Asesoría Jurídica justifica la elaboración de la normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos de exportación;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO N0. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA
PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO EXCLUSIVOS PARA EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa tiene como objeto regular el procedimiento para la obtención del Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados, productos alimenticios transformados y medicamentos en general que se fabrican o acondicionan en el país exclusivamente para su exportación, y que no son comercializados en territorio nacional; así como, establecer el procedimiento para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para medicamentos en general.

Art. 2.- Ámbito.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados, productos alimenticios transformados y medicamentos en general destinados exclusivamente para exportación; o aquellas que requieran un Certificado de Producto Farmacéutico para medicamentos en general. Se exceptúan de esta normativa los productos alimenticios sin transformar, productos o medicamentos biológicos y a los medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de esta normativa, se aplican las siguientes definiciones:

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

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

Certificado Sanitario de Exportación.- Documento que certifica que los productos de uso y consumo humano que se fabrican en la República del Ecuador son exclusivamente de exportación y que los mismos son fabricados en establecimientos que aseguran la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

Certificado de Producto Farmacéutico.- Certificación emitida por el país de exportación como parte del Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional, en base al formato propuesto por la OMS.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

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

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

Productos alimenticios sin transformar.- Productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultra congelado o descongelado.

Productos alimenticios transformados.- Producto alimenticio que se ha obtenido de una transformación. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

Productos biológicos.- Son los sueros, vacunas, toxinas, antitoxinas, hormonas, vitaminas, antibióticos, enzimas y los que así se declaren, cuya elaboración es obtenida de bacterias, hongos, órganos de animales o principios activos producidos, aislados o semisintetizados a partir de ellos. Denominase así también a los obtenidos por ingeniería genética.

Renovación del Certificado Sanitario de Exportación.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado Sanitario de Exportación, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la solicitud inicial.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Titular del Certificado Sanitario de Exportación.- Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera a cuyo nombre es emitido el Certificado Sanitario de Exportación, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de los productos.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Transformación de alimentos.- Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

CAPÍTULO III GENERALIDADES

Art. 4.- El Representante Legal del establecimiento que requiera obtener un Certificado Sanitario de Exportación o un Certificado de Producto Farmacéutico deberá cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la presente normativa e instructivos que se creen para el efecto.

Art. 5.- El Representante Legal que solicite el Certificado Sanitario de Exportación tiene que considerar que el producto deberá ajustarse a las especificaciones del país exportador, no estar en conflicto con las leyes del país a exportar, estar etiquetado conforme a los requisitos del país de destino y no venderse ni promocionarse para la venta en el comercio nacional.

TÍTULO I CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

CAPÍTULO I REQUISITOS

Art. 6.- Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico, el Representante Legal del establecimiento farmacéutico ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA mediante oficio una solicitud individual por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, la cual deberá contener lo siguiente:

El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;

Fórmula cuali-cuantitativa, con ingredientes farmacéuticos activos, y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;

Forma farmacéutica;

Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;

Formas de presentación;

Nombre o razón social del fabricante y del titular del producto;

Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante;

Nombre, correo electrónico y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el Certificado de Producto Farmacéutico;

Período de vida útil del medicamento;

Condiciones de almacenamiento;

Vía de administración; y,

Número de permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico fabricante.

Art. 7.- Además de los requisitos solicitados en el Art. 6, el solicitante deberá adjuntar la siguiente información debidamente identificada y en físico:

Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico, cuando proceda;

Autorización para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y desarrollo del producto;

En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional; y,

Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Producto Farmacéutico, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

Art. 8.- Los requisitos mencionados en el artículo anterior que provengan del extranjero deberán estar legalizados, apostillados o consularizados; según el caso.

Art. 9.- El Representante Legal y el Profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico Responsable avalarán con su firma la solicitud que se presente.

Art. 10.- Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para el proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO

Art. 11.- Para obtener el Certificado de Producto Farmacéutico se seguirá el siguiente procedimiento:

Descargar la orden de pago de la página web de la Agencia, por concepto del proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico;

Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);

El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en base al Art. 6 en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el Art.7 de la presente Resolución;

Una vez recibida la solicitud del Certificado de Producto Farmacéutico con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado por correo electrónico;

El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso;

En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado de Producto Farmacéutico, no será devuelto; y,

Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado de Producto Farmacéutico en el término máximo de diez (10) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal de ARCSA, correspondiente.

CAPÍTULO III

EMISIÓN DE UN NUEVO CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Art. 12.- Al realizarse algún cambio o modificación al medicamento en general, posterior a la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico, el titular del certificado deberá notificar por escrito a la ARCSA el tipo de modificación realizado y solicitar la emisión de un nuevo certificado, posterior al pago del importe correspondiente.

Art. 13.- El procedimiento para solicitar la emisión de un nuevo Certificado de Producto Farmacéutico por modificaciones en la información del producto, será conforme a lo estipulado en el Art. 11 de la presente Resolución.

CAPÍTULO IV

CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Art. 14.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, podrá cancelar el Certificado de Producto Farmacéutico, si como resultado de las acciones de vigilancia y control:

- a. Se cancela o caduca el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
- b. Se cancela el permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante, por caducidad o por cancelación resuelta por un proceso administrativo sancionatorio;
- c. Se detecta que el producto pudiere provocar perjuicio a la salud o se presentan alertas sanitarias nacionales e internacionales relacionadas con la seguridad o eficacia;
- d. Por uso inadecuado del Certificado de Producto Farmacéutico; e. Cuando se compruebe que el producto o el fabricante no cumple con los requisitos o condiciones establecidas en la presente Resolución;
- f. Por cierre definitivo del establecimiento fabricante; y,
- g. Cuando el titular del Certificado de Producto Farmacéutico lo solicite.

CAPÍTULO V

VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Art. 15.- La vigencia del Certificado de Producto Farmacéutico será de un (1) año, contados a partir de su fecha de concesión y se registrará con un número único para su control y vigilancia.

Art. 16.- Para aquel medicamento en general que durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en él, en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad, eficacia e inocuidad y que no hubiere sido objeto de cancelación por parte de la ARCSA, la renovación del Certificado de Producto Farmacéutico se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular y el pago del importe correspondiente; en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones previstas en el presente artículo.

Esta solicitud deberá ser presentada en el plazo de 30 días previos a la caducidad del Certificado de Producto Farmacéutico. En caso de no realizarlo en el tiempo antes estipulado deberá seguir el proceso descrito en el Capítulo I de los requisitos y el Capítulo II del Procedimiento del Título I.

Art. 17.- Si el Certificado de Producto Farmacéutico vence y no se presentará la solicitud de renovación, el producto no podrá exportarse, y deberá ingresar una nueva solicitud.

TÍTULO II CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I REQUISITOS

MEDICAMENTOS EN GENERAL

Art. 18.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general, el titular del producto del establecimiento farmacéutico ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA mediante oficio una solicitud individual por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, y deberá presentar la siguiente información:

Certificado de Producto Farmacéutico;

Nombre del país de destino del medicamento a exportar;

Especificaciones del producto terminado;

Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable; e. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar por lote; y,

Cantidad total de medicamentos a exportar.

ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 19.- Para la obtención del Certificado Sanitario de Exportación de un alimento procesado, el titular del producto deberá ingresar en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA una solicitud individual por oficio por cada tipo de alimento procesado a ser exportado, la misma deberá estar debidamente firmada por el Representante Legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

El nombre comercial o marca del producto;

Formas de presentación o presentación comercial;

Material del envase primario y secundario;

Contenidos netos;

Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto;

Ciudad y dirección del solicitante;

Correo electrónico y dirección del titular del producto;

Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;

Número de permiso de funcionamiento

Nombre del país a exportar el alimento procesado;

Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;

Vida útil del producto;

Condiciones de almacenamiento; y,

Indicación del grado alcohólico, cuando aplique.

Art. 20.- Además de la solicitud individual descrita en el Art. 19 el solicitante deberá adjuntar debidamente identificada, y en físico; los siguientes documentos:

Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;

En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;

Especificaciones del alimento procesado terminado;

Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor; e. Formulación cuali-cuantitativa del producto;

Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable. El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,

Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

Art. 21.- Los requisitos mencionados en el artículo anterior que provengan del extranjero deberán estar legalizados, apostillados o consularizados; según el caso.

Art. 22.- El Representante Legal y Representante Técnico avalará con su firma la solicitud que se presente.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL

Art. 23.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o en la planta central de la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el Art. 18 de la presente Resolución;

2. Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental y se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de 3 (tres) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de la Planta Central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

Art. 24.- El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 25.- Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación se seguirá el siguiente procedimiento:

Descargar la orden de pago de la página web de la Agencia, por concepto del proceso de obtención del Certificado Sanitario de Exportación;

Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa);

El usuario deberá ingresar una solicitud escrita mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el Art. 20 de la presente Resolución;

Una vez recibida la solicitud del Certificado Sanitario de Exportación con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispone del término máximo de 5 (cinco) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado;

El solicitante dispondrá del término de diez (10) días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. En caso de no ser subsanadas en el tiempo establecido se cancelará el proceso solicitado;

En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del Certificado Sanitario de Exportación, no será devuelto.

Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito anteriormente, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado Sanitario de Exportación en el término máximo de cinco (5) días laborables para lo cual el solicitante deberá retirarlo en Secretaría General de planta central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

Art. 26.- El Certificado Sanitario de Exportación que se emita para el efecto será exclusivamente para el producto y lote(s) solicitado(s).

CAPÍTULO III SANCIONES

Art. 27.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para obtener el Certificado Sanitario de Exportación será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Toda documentación ingresada para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico y para el Certificado Sanitario de Exportación es de responsabilidad exclusiva del Representante Legal, certificando que la misma es veraz y fi dedigna.

SEGUNDA.- Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen o maquilen medicamentos en general exclusivos para exportación, deberán de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

TERCERA.- La ARCSA podrá verificar en el momento que lo crea necesario el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios para los establecimientos dedicados a la producción, maquila y almacenamiento de alimentos procesados y medicamentos en general exclusivos para exportación.

CUARTA.- Todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que elaboren productos alimenticios transformados y que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación deberán cumplir con las condiciones establecidas en el instructivo que la Agencia emita para el efecto. La ARCSA no emitirá Certificados Sanitarios de Exportación para productos alimenticios sin transformar.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria, la ARCSA elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 20 de abril de 2017.

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

No. MDT-2016-0002-A

Dr. Leonardo Berrezueta Carrión
MINISTRO DEL TRABAJO

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, dispone que las Ministras y Ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la Ley, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva en su artículo 17 determina que 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 Resolución Nro. MDT-2016-0002, de 23 de febrero de 2016, publicada en el Registro Oficial Nro. 726, de 5 de abril de 2016, este Ministerio expidió la Norma Técnica Para el Pago de Remuneración Variable por Eficiencia para las y los Profesionales de la Salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social que Realicen Atenciones Programadas en Días de Descanso Obligatorio; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, y artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Resuelve:

EXPEDIR LA FE DE ERRATAS A LA NORMA
TÉCNICA PARA EL PAGO DE REMUNERACIÓN
VARIABLE POR EFICIENCIA PARA LAS Y LOS
PROFESIONALES DE LA SALUD DEL INSTITUTO
ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL QUE
REALICEN ATENCIONES PROGRAMADAS EN
DÍAS DE DESCANSO OBLIGATORIO

Artículo único.- En todo el texto del articulado de la Resolución Nro. MDT-2016-0002, de 23 de febrero de 2016, en donde dice: "semanal"; debe decir: "mensual".

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir del 12 de febrero de 2016, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano a 23 de febrero de 2016.

f.) Dr. Leonardo Berrezueta Carrión, Ministro del Trabajo.

Nro. SETED-ST-2017-012

SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS

Considerando:

Que, la Constitución de la República, en su artículo 226 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, la Constitución de la República, en su artículo 227 establece: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige, entre otros por los principios de eficacia, eficiencia, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;

Que, la Ley sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas publicada en Registro Oficial Nro. 523 de 17 de septiembre de 1990, contempla en el artículo 9 la creación del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP;

Que, la Codificación de la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas en su artículo 109, señalaba: “El Tribunal Penal dispondrá la incautación de todos los bienes, dineros y más valores que hubieren sido utilizados para la comisión de los delitos o que fueren producto o rédito de ellos. Serán además constituidos en depósito...”;

Que, el artículo 111 de la referida codificación, disponía: “El Consejo Directivo del CONSEP podrá entregar provisionalmente los bienes aprehendidos o incautados a las instituciones públicas que determine, para que los usen bajo su responsabilidad...”;

Que, el 20 de marzo de 2007, el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP, concedió a la Presidencia de la República del Ecuador, en calidad de comodato o préstamo de uso, el vehículo tipo Jeep 4X4, marca Toyota Land Cruiser, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor Nro. 1FZ0368943, chasis Nro. FZJ737002354;

Que, el 9 de agosto de 2010, los representantes legales del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas – CONSEP y la Presidencia de la República del Ecuador, renovaron el contrato de comodato o préstamo de uso gratuito del vehículo tipo Jeep 4X4, marca Toyota Land Cruiser, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor Nro. 1FZ0368943, chasis Nro. FZJ737002354;

Que, la cláusula sexta del contrato de renovación del préstamo de uso gratuito de cinco vehículos en depósito judicial en el CONSEP, a favor de la Presidencia de la República del Ecuador, señala: “RATIFICACIÓN: 6.1 Las demás estipulaciones de los contratos de comodato suscritos el 20 de marzo y 6 de septiembre de 2007, que no han sido modificados por este instrumento, surten pleno y total efecto para las partes respecto de lo cual se ratifican”;

Que, los números 4.5 y 4.6 de la cláusula cuarta del Contrato de Comodato de varios vehículos en depósito judicial en el CONSEP, a favor de la Presidencia de la República del Ecuador, celebrado el 20 de marzo de 2007, determinan lo siguiente: “4.5 Los vehículos serán entregados en las mismas circunstancias y condiciones en que fueron entregados y, en caso de pérdida, la comodataria se responsabiliza a entregar uno de iguales o mejores características”; y, “4.6 Ante la imposibilidad en la reparación de los vehículos descritos en la cláusula 1.1, se cubrirá el valor por parte de la comodataria solidariamente con el seguro contratado”;

Que, el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas -CONSEP, mediante Resolución Nro. CONSEP-DNAJ-2013-015, dictada el 30 de mayo de 2013, resolvió dar por terminado por mutuo acuerdo de las Partes, de forma parcial, el contrato de comodato sin número y su renovación Nro. CONSEPDNAJ- SE-VVRS-2010-0001, firmado entre el CONSEP y la Presidencia de la República del Ecuador, en cuanto se refiere al vehículo tipo Jeep 4X4, marca Toyota Land Cruiser, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor Nro. 1FZ0368943, chasis Nro. FZJ737002354, en virtud de que ha sufrido un siniestro y no está siendo usado;

Que, la Codificación del Código Civil en su artículo 2077 señala: “Comodato o préstamo de uso es un contrato en que una de las partes entrega a la otra gratuitamente una especie, mueble o raíz, para que haga uso de ella, con cargo de restituir la misma especie después de terminado el uso. Este contrato no se perfecciona sino por la tradición de la cosa”;

Que, la citada codificación en su artículo 2083 dispone: “El comodatario está obligado a restituir la cosa prestada, en el tiempo convenido...”;

Que, mediante oficio Nro. PR-CGAFN-2014-0211-O de 14 de julio de 2014, el Coordinador General Administrativo Financiero de la Secretaría General de la Presidencia de la República del Ecuador, solicitó al Director Nacional de Asesoría Jurídica del CONSEP, que en referencia al memorando Nro. PR-JTRSG-2014-0283-M, suscrito por el ingeniero Pablo Naranjo Arcos y con base en el pronunciamiento jurídico emitido por la Dirección de Asesoría Jurídica de la Secretaría General de la Presidencia de la República del Ecuador; emita su pronunciamiento con la finalidad de que el Consejo Nacional de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas CONSEP, determine la factibilidad de la compensación del vehículo tipo Jeep 4X4, marca Toyota Land Cruiser, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor Nro. 1FZ0368943, chasis Nro. FZJ737002354; el cual se encuentra en comodato en la Presidencia de la República y cuyo estado no es operativo, sea compensado por el vehículo Jeep Toyota Prado, color vino, placa PEI3023, año 2001, motor 1093468 de propiedad de la Institución y cuyas características superan las del vehículo objeto de comodato;

Que, con oficio Nro. PR-CGAF-2015-0039-O de 12 de marzo de 2015, el Coordinador General Administrativo Financiero (S) de la Secretaría General de la Presidencia de la República ante el pedido del entonces Director Nacional de Administración de Bienes en Depósito del CONSEP, remitió el avalúo técnico mecánico, efectuado por Importadora Tomebamba S.A., concesionaria autorizada TOYOTA, así como el avalúo comercial y estado actual del automotor que se entregaría en reemplazo del que fue recibido en comodato por la Presidencia de la República;

Que, la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 615 del 26 de octubre del 2015, en su artículo 22 crea la Secretaría Técnica de Drogas – SETED; y, en la disposición derogatoria primera, deroga la Codificación de la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas y en consecuencia el CONSEP dejó de existir jurídicamente;

Que, de acuerdo con los numerales 1 y 2 del artículo 25 del referido cuerpo legal, es atribución del Secretario Técnico de Drogas, ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial; así como, la dirección técnica y la gestión administrativa financiera de la Secretaría Técnica de Drogas;

Que, el primer inciso de la Disposición Transitoria Séptima de la citada Ley dispone: "Los bienes que hayan sido incautados y comisados, con anterioridad a la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, dentro de procesos penales por delitos de producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lavado de activos, terrorismo y su financiación, serán transferidos, a la entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado, para su depósito, custodia, resguardo y administración, en el plazo máximo de 180 días, contado a partir de la publicación de esta Ley en el referido Registro, previo inventario y la suscripción de actas de entrega recepción. La entidad encargada de la administración y gestión inmobiliaria del Estado, asumirá los derechos y obligaciones, que respecto a los bienes, incautados y comisados mantenía el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, CONSEP";

Que, a través de oficio Nro. PR-CGAF-2016-0114-O de 14 de julio de 2016, el Coordinador General Administrativo Financiero de la Presidencia de la República del Ecuador, remitió a la Directora Nacional de Administración de Bienes en Depósito (E), la documentación relacionada con el vehículo Toyota modelo Prado, color vino, placa PEI-3023: revisión e identificación vehicular Nro. 5929265, sistema de revisión técnica vehicular (aprobado), comprobante de pago Revisión Técnica Vehicular 2015, pago de ajuste matriculación 2015, pago matriculación 2016, matrícula vehículo Nro. 2003816, póliza de seguros ítem No. 93, a fin de que proceda a solicitar el criterio jurídico respectivo;

Que, mediante oficio Nro. SETED-DNABD-2016- 0165-O de 19 de agosto de 2016, la Directora Nacional de Administración de Bienes en Depósito (E), comunicó al Coordinador General Administrativo Financiero de la Presidencia de la República, el criterio jurídico favorable contenido en el memorando Nro. SETED-CGJ-2016- 0767-M de 19 de agosto de 2016, sobre el reemplazo del vehículo entregado en comodato a la Presidencia de la República del Ecuador, por lo que solicitó dar de baja el vehículo de los activos de la Presidencia de la República y sea entregado a la Secretaría Técnica de Drogas;

Que, con oficio Nro. PR-SSGIN-2016-0127-O de 30 de noviembre de 2016, el Subsecretario de Gestión Interna de la Presidencia de la República, remite la Resolución No. CGAF-2016-204, referente a la entrega de un vehículo en compensación;

Que, mediante acta de entrega recepción No. CONSEPDTABD- CBP-2016-MDEI-00010477-0001-0005, de fecha 5 de diciembre de 2016, la Secretaría Técnica de Drogas procede a la recepción del vehículo Toyota modelo Prado, color rojo, placa PEI-3023, motor Nro. 1093468, chasis Nro. 9FH11VJ9519003041;

Que, el Secretario Técnico de la Secretaría Técnica de Drogas -SETED mediante sumilla inserta en el oficio Nro. PR-CGAF-2017-0019-O de 23 de febrero de 2017, autoriza el pedido del Coordinador General Administrativo Financiero de la Presidencia de la República, en relación a la transferencia del vehículo marca Toyota Land Cruiser, modelo Jeep 4x4, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor Nro. 1FZ0368943, chasis Nro. FZJ737002354, a favor de la Presidencia de la República, de conformidad a la Resolución No. CGAF-2016-204; y,

En uso de sus facultades legales,

Resuelve:

Artículo 1.- Transferir el vehículo marca Toyota Land Cruiser, modelo Jeep 4X4, color verde arrecife metalizado, año 1998, motor 1FZ0368943, chasis FZJ737002354, entregado a la Presidencia de la República bajo la figura jurídica de comodato por el extinto CONSEP, en razón que la Secretaría Técnica de Drogas – SETED, recibió en compensación el vehículo marca Toyota Prado Land Cruiser, año 2001, placa PEI3023, color rojo, motor Nro. 1093468, chasis Nro. 9FH11VJ9519003041; al amparo de lo dispuesto en la Resolución No. CGAF-2016-204, emitida por la Presidencia de la República.

Artículo 2.- Disponer que el vehículo marca Toyota Prado Land Cruiser, año 2001, placa PEI3023, color rojo, motor Nro. 1093468, chasis Nro. 9FH11VJ9519003041, recibido en compensación, sea transferido a INMOBILIAR con todo el expediente, en cumplimiento de la Disposición Transitoria Séptima de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Artículo 3.- Notificar con la presente Resolución al Coordinador General Administrativo Financiero de la Secretaría General de la Presidencia de la República;

Artículo 4.- De la ejecución de la presente Resolución, encárguese la Dirección Nacional de Administración de Bienes en Depósito de la Secretaría Técnica de Drogas.

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

Dada en el Despacho de la Secretaría Técnica de Drogas, en Quito D.M. el 28 de marzo del 2017.

f.) Gras. (sp) Rodrigo M. Suárez S., Secretario Técnico de Drogas.

No. SETED-ST-2017-019

SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS

Considerando:

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República 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 prescribe: "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 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, conforme el artículo 2 de la Ley Orgánica del Servicio Público, el servicio público y la carrera administrativa tienen por objetivo propender al desarrollo profesional, técnico y personal de las y los servidores públicos, para lograr el permanente mejoramiento, eficiencia, eficacia, calidad, productividad del Estado y de sus instituciones, mediante la conformación, el funcionamiento y desarrollo de un sistema de gestión del talento humano sustentado en la igualdad de derechos, oportunidades y la no discriminación;

Que, el literal c) del artículo 52 de la Ley Orgánica del Servicio Público señala como atribución y responsabilidad de las Unidades de Administración de Talento Humano, la siguiente: “c) Elaborar el reglamento interno de administración del talento humano, con sujeción a las normas técnicas del Ministerio Relaciones Laborales” (actual Ministerio del Trabajo);

Que, el artículo 79 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, en relación a los reglamentos internos, dispone: “Las UATH elaborarán obligatoriamente, en consideración de la naturaleza de la gestión institucional los reglamentos internos de administración del talento humano, en los que se establecerán las particularidades de la gestión institucional que serán objeto de sanciones derivadas de las faltas leves y graves establecidas en la Ley”;

Que, la Secretaría Técnica de Drogas, conforme lo prescrito en el artículo 22 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, es una entidad desconcentrada, de derecho público, con personería jurídica y autonomía administrativa y financiera, adscrita a la Presidencia de la República;

Que, de acuerdo a los numerales 1 y 2 del artículo 25 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, es atribución del Secretario Técnico de Drogas ejercer representación legal, judicial y extrajudicial, así como la dirección técnica y la gestión administrativa financiera, de la Secretaría Técnica de Drogas, SETED;

Que, el Secretario Técnico de Drogas, mediante Resolución No. SETED-ST-2016-015, publicada en el Registro Oficial No. 768, de junio 03 de 2016, expidió el Reglamento Interno de Administración de las y los Servidores de la Secretaría Técnica de Drogas – SETED;

Que, el Secretario Técnico de Drogas, en el artículo 1 de la Resolución No. SETED-ST-2016-023, de 01 de junio de 2016, dispone la implementación de la Estructura y Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría Técnica de Drogas, expedido mediante Resolución No. SETED-ST-2016-014, de 14 de abril de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 750 de 09 de mayo de 2016;

Que, es indispensable dotar a la Secretaría Técnica de Drogas, de un Reglamento Interno para la Administración del Talento Humano, actualizado a la nueva estructura institucional a fin de proporcionar mayor aplicabilidad a las disposiciones legales descritas en la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General y demás normativa legal vigente; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley,

Resuelve:

Expedir el REGLAMENTO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DE LAS Y LOS SERVIDORES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE DROGAS – SETED Capítulo I Del objeto, principios y ámbito

Artículo 1.- Objeto.- El presente reglamento tiene por objeto establecer las normas complementarias, propias de la institución, que permitirán regular el comportamiento de las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas – SETED en su lugar de trabajo, coadyuvando al mejoramiento de la gestión del Talento Humano.

Artículo 2.- Ámbito.- El presente reglamento es de aplicación obligatoria para las y los servidores y para las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad en la Secretaría Técnica de Drogas - SETED.

Artículo 3.- Principios.- El presente reglamento se sustenta en los principios de transparencia, igualdad, equidad, integridad, responsabilidad, respeto, solidaridad, lealtad y honestidad.

Artículo 4.- Presunción.- Se presume que los deberes, derechos y prohibiciones establecidos en la Constitución de la República, leyes, reglamentos y demás disposiciones legales vigentes, son conocidos por las y los servidores y por las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad en la Secretaría Técnica de Drogas – SETED.

Capítulo II

Control de asistencia y permisos

Artículo 5.- Jornada de trabajo.- Las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas – SETED, cumplirán obligatoriamente la jornada habitual de trabajo, la cual queda establecida con cuarenta horas semanales, repartidas entre ocho horas diarias, de lunes a viernes en horario continuo, esto es, desde las 08h30 hasta las 17h00, con treinta minutos destinados para el almuerzo, que se aplicará en grupos a fin de garantizar la continuidad del servicio, empezando en turnos desde las 12h00 hasta las 14h30.

Artículo 6.- Asistencia.- Los titulares de la Dirección de Administración del Talento Humano y Coordinaciones Zonales, se encargarán del control de la asistencia y efectuarán periódicamente un informe de atrasos y de ausencia de las y los servidores, para efectos de la aplicación del régimen disciplinario previsto en la Ley Orgánica del Servicio Público y su Reglamento General, para lo cual se considerarán los siguientes aspectos:

Las y los servidores, registrarán sus ingresos y salidas en forma diaria en el respectivo sistema biométrico de control de asistencia y de permisos.

Las autoridades del nivel jerárquico superior a través de su acción diligente, responsable y honesta, darán ejemplo a las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, con el fiel cumplimiento de sus obligaciones y horarios de trabajo.

Artículo 7.- Puestos de trabajo.- El personal que labora en la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, tiene la obligación de acudir puntualmente y permanecer en sus puestos de trabajo durante la jornada habitual de trabajo, lo cual será supervisado por el inmediato superior.

Artículo 8.- De los permisos.- Todos los permisos deberán ser solicitados y autorizados por su inmediato superior y presentados en la Dirección de Administración del Talento Humano o unidad de la Coordinación Zonal respectiva, previo al uso efectivo. La inobservancia a esta disposición dará lugar a la aplicación del régimen disciplinario previsto en la Ley Orgánica del Servicio Público y su Reglamento General.

Artículo 9.- Permisos oficiales.- Las y los servidores que necesiten realizar gestiones oficiales fuera de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, tienen la obligación de presentar en la Dirección de Administración del Talento Humano o unidad de la Coordinación Zonal respectiva, el permiso autorizado por el inmediato superior.

Artículo 10.- Permisos con cargo a vacaciones.- Las y los servidores que requieran hacer uso de permiso con cargo a sus vacaciones, deberán presentar la solicitud con la aprobación de su inmediato superior, oportunamente en la Dirección de Administración del Talento Humano o unidad de la Coordinación Zonal respectiva.

Artículo 11.- Permisos por enfermedad.- Las y los servidores que hagan uso de permisos por enfermedad o por atención médica, tienen la obligación de adjuntar al permiso el respectivo certificado médico.

Artículo 12.- Control.- La Dirección de Administración del Talento Humano o unidad de la Coordinación Zonal respectiva, con el fin de garantizar el cumplimiento de la jornada habitual de trabajo, el uso de permisos y la asistencia al trabajo, realizarán el control necesario para medir el nivel de cumplimiento de las disposiciones de este capítulo.

Artículo 13.- Legalización de permisos.- Se prohíbe legalizar permisos de faltas o ausencias no autorizadas, con posterioridad al uso efectivo, por tanto, la Dirección de Administración del Talento Humano o la unidad de la Coordinación Zonal respectiva, no registrarán, ni legalizarán este tipo de actos administrativos. La inobservancia a esta disposición dará lugar a la aplicación del régimen disciplinario previsto en la Ley Orgánica del Servicio Público. Se exceptúa de esta disposición a los casos establecidos en literal i) del artículo 27 de la Ley Orgánica del Servicio Público.

Capítulo III

Deberes de las y los servidores

Artículo 14.- Deberes.- Son deberes de las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, a más de los señalados en el artículo 22 de la Ley Orgánica del Servicio Público, los siguientes:

Acatar y cumplir oportunamente las disposiciones verbales y escritas, legítimamente dadas;

Respetar y cumplir lo establecido en el Código de Ética Institucional;

Atender con oportunidad actividades urgentes y prioritarias;

Cumplir las obligaciones de su puesto con eficiencia;

Demostrar lealtad institucional;

Proporcionar seguimiento a los procesos institucionales a su cargo;

Demostrar trabajo en equipo;

Tener al día el trabajo asignado, debiendo comunicar oportunamente a su inmediato superior todo hecho ajeno a su responsabilidad que impida el cumplimiento de tal propósito;

Informar oportunamente a su inmediato superior cualquier suceso o novedad que se produjere en el lugar de trabajo, atentatorio a la moral y disciplina, o que pusiere en peligro su seguridad, la de los demás, o que causare perjuicio a la institución;

Responder por el buen uso y mantenimiento de materiales, suministros, herramientas y equipos recibidos para la ejecución de sus labores;

Orientar a las y los nuevos servidores sobre las normas, sistemas y procedimientos de trabajo;

Observar y respetar el orden jerárquico institucional;

Registrar diariamente, de manera ineludible, su asistencia mediante el sistema biométrico;

Mantener las instalaciones en adecuado estado de funcionamiento, cuidando que éstas guarden la imagen institucional;

Custodiar y cuidar con absoluta reserva y confidencialidad los accesos informáticos y claves otorgados por la institución para el uso perfiles, usuarios y sistemas informáticos;

Conservar un código de vestimenta acorde al ejercicio de sus actividades y funciones;

Presentar obligatoriamente, previo a su salida, un informe de gestión y actividades pendientes que será aprobado por su inmediato superior; así como actas de entrega - recepción firmadas por la o el servidor saliente y su inmediato superior en las que se detalle la entrega de toda la información física y digital, documentación, suministros, materiales, equipos, bienes muebles, implementos de

seguridad, credenciales institucionales, usuarios y claves de acceso a sistemas informáticos, que se le hayan concedido para el cumplimiento de sus labores; y,

Los demás establecidos en leyes, reglamentos, normas técnicas y demás normativa conexas.

Capítulo IV

Derechos de las y los servidores

Artículo 15.- Derechos.- Son derechos de las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, a más de los señalados en el artículo 23 de la Ley Orgánica del Servicio Público, los siguientes:

Ser considerados para participar en eventos de capacitación y formación financiados en su totalidad por la institución;

Respeto a las garantías básicas del debido proceso;

Recibir la credencial de identificación como servidor o servidora de la institución; Asociarse y designar a sus representantes con la finalidad de fomentar la integración, bienestar social, cultural y deportivo de las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED;

Recibir una certificación en la que conste el tiempo de trabajo y el último cargo desempeñado, a su retiro definitivo de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED;

Obtener reconocimientos de la o el Secretario Técnico de Drogas cuando se evidencie un buen desempeño, los cuales serán considerados en el ejercicio del régimen disciplinario;

Ser escuchados de forma oportuna por parte de la autoridad competente en caso de tener alguna queja o desacuerdo que atente con sus derechos;

Disponer de un adecuado ambiente de trabajo, seguridad laboral e infraestructura física que permita el desarrollo correcto de sus actividades y competencias;

Laborar en un ambiente de respeto y consideración entre autoridades y compañeras/os; y,

Los demás establecidos en leyes, reglamentos, normas técnicas y demás normativa conexas.

Capítulo V

Prohibiciones de las y los servidores

Artículo 16.- Prohibiciones.- Son prohibiciones de las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, a más de las señaladas en el artículo 24 de la Ley Orgánica del Servicio Público, las siguientes:

Retardar injustificadamente procesos, procedimientos, tareas, actividades, disposiciones, pagos y demás trámites administrativos;

Arrogarse funciones o atribuciones que no le corresponden;

Actuar en forma descortés o negligente en sus relaciones con las y los servidores de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, o con las y los ciudadanos;

Actuar con violencia, malos tratos en contra de cualquier servidora/or o ciudadana/no, en las instalaciones de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED;

Faltar de palabra o de obra, hacer críticas o reclamos infundados y mal intencionados;

Utilizar los materiales, suministros, equipos, bienes, vehículos, y de más activos de la Secretaría Técnica de Drogas - SETED, para su beneficio personal; y,

Las demás establecidas en leyes, reglamentos, normas técnicas y demás normativa conexas.

Capítulo VI

Régimen disciplinario

Artículo 17.- Atribución.- La Dirección de Administración del Talento Humano, vigilará y supervisará el cumplimiento de la Constitución de la República, leyes, reglamentos, resoluciones y demás normativa conexas, así como las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 18.- Imposición de sanciones.- La autoridad nominadora o su delegado, actuará de oficio o a petición de parte, para imponer sanciones a las y los servidores que incumplieren las disposiciones de la Constitución de la República, leyes, reglamentos, resoluciones y demás normativa conexas, así como las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 19.- Responsabilidad administrativa.- Las y los servidores que incumplieren sus deberes, incurrieren en prohibiciones o contravinieren las disposiciones de la Constitución de la República, leyes, reglamentos, resoluciones, y demás normativa conexas, así como las disposiciones del presente Reglamento, serán sujetos de responsabilidad administrativa y sancionados disciplinariamente de acuerdo a la gravedad de la falta de conformidad a lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de la Ley Orgánica del Servicio Público, sin perjuicio de las responsabilidades civil o penal que pudiera originar el mismo hecho.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Las y los servidores están obligados a observar y respetar el orden jerárquico de la institución, para cualquier reclamo, consulta o petición se dirigirán por escrito a su inmediato superior. El orden jerárquico se encuentra establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría Técnica de Drogas – SETED.

Segunda.- Todo cuanto no se hubiere estipulado en el presente Reglamento, será resuelto al tenor de las normas contenidas en la Ley Orgánica de Servicio Público, su Reglamento General y demás normativa conexas que rigen al servicio público.

Disposición Derogatoria.- Deróguese la Resolución No. SETED-ST-2016-015, publicada en el Registro Oficial No. 768 de 03 de junio de 2016.

Disposición Final.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. De su ejecución encárguese a la Dirección de Administración del Talento Humano de la Secretaría Técnica de Drogas.

Dada en el Despacho de la Secretaría Técnica de Drogas, en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, el 11 de abril del 2017.

f.) Gras. (sp) Rodrigo M. Suárez S., Secretario Técnico de Drogas.

[No. RE-2017-018-A](#)

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial Nro. 449 de fecha 20 de octubre de 2008, determina que: "Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán 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 11 de la Ley de Hidrocarburos, reformado por la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos y a la Ley de Régimen Tributario Interno, publicada en el Registro Oficial Nro. 244 de 27 de julio del 2010, dispone la creación de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero como organismo técnico - administrativo encargado de regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburiífera;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva publicado en el Registro Oficial Nro. 536 de fecha 18 de marzo de 2002, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MH-DM- 2015-0009-AM de 13 de abril de 2015, el Ministro de Hidrocarburos, acuerda expedir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero, ARCH, publicado en la Edición Especial Nro. 321 del Registro Oficial de fecha 20 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 005-2016-DIRECTORIOARCH de 03 de mayo del 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero (ARCH);

Que, es necesario racionalizar y desconcentrar la gestión administrativa de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero en general y del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero en especial, a fin de proveer mayor agilidad al despacho de las labores inherentes a la institución; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, en concordancia con el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Resuelve:

Art. 1.- Delegar al Ing. Gustavo Fabricio González Figueroa, para que a nombre y representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero ejerza a más de las contempladas en el Número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la ARCH, las siguientes funciones:

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, el Convenio de Uso entre la Empresa Pública de Hidrocarburos del Ecuador EP PETROECUADOR y la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero (ARCH), para el funcionamiento de las oficinas administrativas de la ARCH.

Coordinar y administrar el Convenio de Uso entre la Empresa Pública de Hidrocarburos del Ecuador EP PETROECUADOR y la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero (ARCH), para el funcionamiento de las oficinas administrativas de la ARCH.

Art. 2.- El Ing. Gustavo Fabricio González Figueroa, responderá administrativamente ante el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero, personal, civil y penalmente ante las autoridades competentes por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

Art. 3.- El Ing. Gustavo Fabricio González Figueroa, emitirá un informe ejecutivo por escrito cuando el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero así lo requiera, de las acciones tomadas en ejercicio de la presente delegación.

Art. 4.- En el contenido de los documentos a los que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, deberá hacerse constar el siguiente texto:

“Suscribo el presente (Tipo de documento) en virtud de la Delegación otorgada mediante Resolución (Señalar No. y fecha de la delegación), por el Ing. Raúl Darío Baldeón López, en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.”

Art. 5.- Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 01 de marzo de 2017.

f.) Ing. Raúl Darío Baldeón López, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.ARCH.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Patricia Iglesias, Centro de Documentación.- Quito, a 02 de mayo de 2017.

[No. RE-2017-024](#)

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial No. 449 de fecha 20 de octubre de 2008, determina que: “Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán 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 11 de la Ley de Hidrocarburos, reformado por la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos y a la Ley de Régimen Tributario Interno, publicado en el Registro Oficial No. 244 de 27 de julio del 2010, dispone la creación de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero como organismo técnico - administrativo encargado de regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburífera;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial No. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva publicado en el Registro Oficial No 536 de fecha 18 de marzo de 2002, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MH-DM- 2015-0009-AM de 13 de abril de 2015, el Ministro de Hidrocarburos, acuerda expedir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, ARCH, publicado en la Edición Especial No. 321 del Registro Oficial de fecha 20 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 005-2016-DIRECTORIOARCH de 03 de mayo del 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH);

Que, mediante acción de personal No. DAF-GTH-177 de 01 de febrero de 2017, se otorga nombramiento de libre remoción a la Ing. Andrea Paola Santamaría Urgilés como Directora de la Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-CENTRO;

Que, es misión de las Regionales de Control de Hidrocarburos y Combustibles, Controlar y fiscalizar todas las operaciones y actividades hidrocarburíferas que se realicen en el área de su jurisdicción y asumir, cabal y oportunamente, las decisiones en el marco de las atribuciones y funciones que este Estatuto les asigna, sobre la base de la coordinación, en tiempo real, con sus pares regionales y/o con las Direcciones de la Agencia Matriz; de la información de campo así generada y la que se derivare de la coordinación institucional e interinstitucional nacional y regional, conforme lo dispuesto en la Ley de Hidrocarburos y sus reglamentos aplicables, y el ámbito de acción y productos señalados en el número 11.2.6 del artículo 11 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero;

Que, es necesario racionalizar y desconcentrar la gestión administrativa de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en general y del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en especial, a fin de proveer de mayor agilidad al despacho de las labores inherentes a la institución; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, en concordancia con el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Resuelve:

Art. 1.- Delegar a la Ing. Andrea Paola Santamaría Urgilés, como Directora Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-CENTRO, para que a nombre y representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero ejerza a más de las contempladas en el número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la ARCH las siguientes funciones:

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la Resolución de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP) y de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los

hidrocarburos de acuerdo al procedimiento y disposiciones aprobadas por el Directorio de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, la cual se realizará mediante Resolución debidamente motivada.

Declarar desistida, o negar la petición de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP), de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos conforme el informe técnico correspondiente.

c. Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la resolución de autorización y registro a centros de acopio, distribuidores de gas licuado de petróleo (GLP), así como sus medios de transporte en auto tanques y vehículos de distribución de gas licuado de petróleo (GLP), mediante Resolución debidamente motivada.

d. Otorgar los permisos de autorización de distribución de derivados de hidrocarburos que comercializan a través del catastro industrial;

e. Suscribir oficios, y demás comunicaciones solicitando correctivos a las actividades de mantenimiento de los sistemas de almacenamiento y transporte de derivados, GLP y gas natural.

f. Suscribir oficios, y demás comunicaciones solicitando informes técnicos y documentación complementaria, previa aprobación de cruces de pequeña magnitud, de cruces a los derechos de vía y afectaciones a la infraestructura hidrocarburífera de poliductos y gasoductos.

g. Suscribir oficios y/o comunicaciones que deban elaborarse para solicitar información o documentación complementaria, a fin de agilizar los trámites de aprobación de solicitudes.

Art. 2.- La Ing. Andrea Paola Santamaría Urgilés, responderá administrativamente ante el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, personal, civil y penalmente ante las autoridades competentes por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

Art. 3.- La Ing. Andrea Paola Santamaría Urgilés, emitirá un informe ejecutivo por escrito cuando el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero así lo requiera, sobre las acciones tomadas en ejercicio de la presente delegación.

Art. 4.- En el contenido de los documentos a los que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, deberá hacerse constar el siguiente texto:

“Suscribo el presente (Tipo de documento) en virtud de la Delegación otorgada mediante Resolución (Señalar No. y fecha de la delegación), por el Ing. Raúl Darío Baldeón López en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.”

Art. 5.- Deróguese expresamente la Resolución No. 089-ARCH-DAJ-2016 de 19 de mayo de 2016.

Art. 6.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 10 de marzo de 2017.

f.) Ing. Raúl Darío Baldeón López, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.

ARCH.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Patricia Iglesias, Centro de Documentación.- Quito, a 02 de mayo de 2017.

No. RE-2017-025

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL
HIDROCARBURÍFERO

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial Nro. 449 de fecha 20 de octubre de 2008, determina que: “Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán 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 11 de la Ley de Hidrocarburos, reformado por la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos y a la Ley de Régimen Tributario Interno, publicada en el Registro Oficial Nro. 244 de 27 de julio del 2010, dispone la creación de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero como organismo técnico - administrativo encargado de regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburífera;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva publicado en el Registro Oficial Nro. 536 de fecha 18 de marzo de 2002, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MH-DM- 2015-0009-AM de 13 de abril de 2015, el Ministro de Hidrocarburos, acuerda expedir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, ARCH, publicado en la Edición Especial Nro. 321 del Registro Oficial de fecha 20 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 005-2016-DIRECTORIOARCH de 03 de mayo del 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH);

Que, mediante Acción de Personal No. DAF-GTH-174 de 01 de febrero de 2017 se otorga nombramiento de libre remoción al Ingeniero Carlos Roberto Erraez Jaramillo como Director Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH – EL ORO;

Que, es misión de las Regionales de Control de Hidrocarburos y Combustibles, Controlar y fiscalizar todas las operaciones y actividades hidrocarburíferas que se realicen en el área de su jurisdicción y asumir, cabal y oportunamente, las decisiones en el marco de las atribuciones y funciones que este Estatuto les asigna, sobre la base de la coordinación, en tiempo real, con sus pares regionales y/o con las Direcciones de la Agencia Matriz; de la información de campo así generada y la que se derivare de la coordinación institucional e interinstitucional nacional y regional, conforme lo dispuesto en la Ley de Hidrocarburos y sus reglamentos aplicables, y el ámbito de acción y productos señalados en el número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero;

Que, es necesario racionalizar y desconcentrar la gestión administrativa de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en general y del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en especial, a fin de proveer mayor agilidad al despacho de las labores inherentes a la institución; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, en concordancia con el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Resuelve:

Art. 1.- Delegar al Ing. Carlos Roberto Erraez Jaramillo, como Director Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles EL ORO, para que a nombre y representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero ejerza a más de las contempladas en el Número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la ARCH, las siguientes funciones:

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la Resolución de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP) y de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos de acuerdo al procedimiento y disposiciones aprobadas por el Directorio de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, la cual se realizará mediante Resolución debidamente motivada.

Declarar desistida, o negar la petición de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP), de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos conforme el informe técnico correspondiente.

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la resolución de autorización y registro a centros de acopio, distribuidores de gas licuado de petróleo (GLP), así como sus medios de transporte en autotanques y vehículos de distribución de gas licuado de petróleo (GLP), mediante Resolución debidamente motivada.

Otorgar los permisos de autorización de distribución de derivados de hidrocarburos que comercializan a través del catastro industrial; e. Suscribir oficios y demás comunicaciones para certificar afectaciones y no afectaciones al derecho de vía de su jurisdicción de acuerdo a la normativa aplicable.

Suscribir oficios y demás comunicaciones para autorizar cruces transversales de pequeña magnitud, en su jurisdicción de acuerdo a la normativa aplicable.

Suscribir Oficios y demás comunicaciones solicitando correctivos a las actividades de mantenimiento de los sistemas de almacenamiento y transporte de derivados, GLP y gas natural.

Suscribir Oficios y demás comunicaciones solicitando informes técnicos y documentación complementaria, previa aprobación de cruces de pequeña magnitud, de cruces a los derechos de vía y afectaciones a la infraestructura hidrocarburífera de poliductos y gasoductos.

Suscribir oficios y/o comunicaciones que deban elaborarse para solicitar información o documentación complementaria, a fin de agilizar los trámites de aprobación de solicitudes

Art. 2.- El Ing. Carlos Roberto Erraez Jaramillo, responderá administrativamente ante el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, personal, civil y penalmente ante las autoridades competentes por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

Art. 3.- El Ing. Carlos Roberto Erraez Jaramillo, emitirá un informe ejecutivo por escrito cuando el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero así lo requiera, de las acciones tomadas en ejercicio de la presente delegación.

Art. 4.- En el contenido de los documentos a los que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, deberá hacerse constar el siguiente texto:

“Suscribo el presente (Tipo de documento) en virtud de la Delegación otorgada mediante Resolución (Señalar No. y fecha de la delegación), por el Ing. Raúl Darío Baldeón López, en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.”

Art. 5.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. 087-ARCH-DAJ-2016 de 19 de mayo de 2016.

Art. 6.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 10 de marzo de 2017.

f.) Ing. Raúl Darío Baldeón López, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.

ARCH.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Patricia Iglesias, Centro de Documentación.- Quito, a 02 de mayo de 2017.

No. RE-2017-026

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL
HIDROCARBURÍFERO

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial Nro. 449 de fecha 20 de octubre de 2008, determina que: "Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán 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 11 de la Ley de Hidrocarburos, reformado por la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos y a la Ley de Régimen Tributario Interno, publicada en el Registro Oficial Nro. 244 de 27 de julio del 2010, dispone la creación de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero como organismo técnico - administrativo encargado de regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburífera;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva publicado en el Registro Oficial Nro. 536 de fecha 18 de marzo de 2002, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MH-DM- 2015-0009-AM de 13 de abril de 2015, el Ministro de Hidrocarburos, acuerda expedir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, ARCH, publicado en la Edición Especial No. 321 del Registro Oficial de fecha 20 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 005-2016-DIRECTORIOARCH de 03 de mayo del 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH);

Que, mediante acción de personal No. DAF-GTH-178 de 01 de febrero de 2017, se otorga nombramiento de libre remoción a la Ingeniera Karen Jacqueline Jumbo García, como Directora de la Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-SANTO DOMINGO;

Que, es misión de las Regionales de Control de Hidrocarburos y Combustibles, Controlar y fiscalizar todas las operaciones y actividades hidrocarburíferas que se realicen en el área de su jurisdicción y asumir, cabal y oportunamente, las decisiones en el marco de las atribuciones y funciones que este Estatuto les asigna, sobre la base de la coordinación, en tiempo real, con sus pares regionales y/o con las Direcciones de la Agencia Matriz; de la información de campo así generada y la que se derivare de la coordinación institucional e interinstitucional nacional y regional, conforme lo dispuesto en la Ley de Hidrocarburos y sus reglamentos aplicables, y el ámbito de acción y productos señalados en el número 11.2.6 del artículo 11 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el Director de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, es necesario racionalizar y desconcentrar la gestión administrativa de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en general y del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en especial, a fin de proveer de mayor agilidad al despacho de las labores inherentes a la institución; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, en concordancia con el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Resuelve:

Art. 1.- Delegar a la Ingeniera Karen Jacqueline Jumbo García, como Directora Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-SANTO DOMINGO, para que a nombre y representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero ejerza a más de las siguientes funciones, las que constan en el número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la ARCH:

Suscriba dentro del ámbito de su jurisdicción, la Resolución de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP) y de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los

hidrocarburos de acuerdo al procedimiento y disposiciones aprobadas por el Directorio de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, la cual se realizará mediante Resolución debidamente motivada.

Declare desistida, o niegue la petición de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP), de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos conforme el informe técnico correspondiente.

Suscriba dentro del ámbito de su jurisdicción, la resolución de autorización y registro a centros de acopio, distribuidores de gas licuado de petróleo (GLP), así como sus medios de transporte en autotanques y vehículos de distribución de gas licuado de petróleo (GLP), mediante Resolución debidamente motivada.

Otorgue los permisos de autorización de distribución de derivados de hidrocarburos que comercializan a través del catastro industrial;

Suscriba oficios y demás comunicaciones solicitando correctivos a las actividades de mantenimiento de los sistemas de almacenamiento y transporte de derivados, GLP y gas natural.

Suscriba oficios y demás comunicaciones solicitando informes técnicos y documentación complementaria, previa aprobación de cruces de pequeña magnitud, de cruces a los derechos de vía y afectaciones a la infraestructura hidrocarburífera de poliductos y gasoductos.

Suscriba oficios y/o comunicaciones que deban elaborarse para solicitar información o documentación complementaria, a fin de agilizar los trámites de aprobación de solicitudes.

Art. 2.- La Ingeniera Karen Jacqueline Jumbo García, responderá administrativamente ante el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, personal, civil y penalmente ante las autoridades competentes por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

Art. 3.- La Ingeniera Karen Jacqueline Jumbo García, emitirá un informe ejecutivo por escrito cuando el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero así lo requiera, sobre las acciones tomadas en ejercicio de la presente delegación.

Art. 4.- En el contenido de los documentos a los que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, deberá hacerse constar el siguiente texto:

"Suscribo el presente (Tipo de documento) en virtud de la Delegación otorgada mediante Resolución (Señalar No. y fecha de la delegación), por el Ing. Raúl Darío Baldeón López, en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero."

Art. 5.- Deróguese expresamente la Resolución No. 111-ARCH-DAJ-2016 de 02 de junio de 2016.

Art. 6.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 10 de marzo de 2017.

f.) Ing. Raúl Darío Baldeón López, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.

ARCH.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Patricia Iglesias, Centro de Documentación.- Quito, a 02 de mayo de 2017.

No. RE-2017-027

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL
HIDROCARBURÍFERO

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial No. 449 de fecha 20 de octubre de 2008, determina que: "Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán 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 11 de la Ley de Hidrocarburos, reformado por la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos y a la Ley de Régimen Tributario Interno, publicado en el Registro Oficial No. 244 de 27 de julio del 2010, dispone la creación de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero como organismo técnico - administrativo encargado de regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburífera;

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatización y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial No. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, y el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva publicado en el Registro Oficial No 536 de fecha 18 de marzo de 2002, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, se encuentra legalmente facultado para delegar sus atribuciones a los funcionarios u órganos de inferior jerarquía de la institución cuando así lo estime conveniente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. MH-DM- 2015-0009-AM de 13 de abril de 2015, el Ministro de Hidrocarburos, acuerda expedir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, ARCH, publicado en la Edición Especial No. 321 del Registro Oficial de fecha 20 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 005-2016-DIRECTORIOARCH de 03 de mayo del 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH);

Que, mediante acción de personal No. DAF-GTH-175 de 01 de febrero de 2017, se otorga nombramiento de libre remoción al Ing. Jorge Xavier Patiño Lojan como Director de la Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-LOJA;

Que, es misión de las Regionales de Control de Hidrocarburos y Combustibles, Controlar y fiscalizar todas las operaciones y actividades hidrocarburíferas que se realicen en el área de su jurisdicción y asumir, cabal y oportunamente, las decisiones en el marco de las atribuciones y funciones que este Estatuto les asigna, sobre la base de la coordinación, en tiempo real, con sus pares regionales y/o con las Direcciones de la Agencia Matriz; de la información de campo así generada y la que se derivare de la coordinación institucional e interinstitucional nacional y regional, conforme lo dispuesto en la Ley de Hidrocarburos y sus reglamentos aplicables, y el ámbito de acción y productos señalados en el número 11.2.6 del artículo 11 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero;

Que, es necesario racionalizar y desconcentrar la gestión administrativa de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en general y del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero en especial, a fin de proveer de mayor agilidad al despacho de las labores inherentes a la institución; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, en concordancia con el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

Resuelve:

Art. 1.- Delegar al Ing. Jorge Xavier Patiño Lojan, como Director Regional de Control de Hidrocarburos y Combustibles ARCH-LOJA, para que a nombre y representación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero ejerza a más de las contempladas en el número 11.2.6 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la ARCH las siguientes funciones:

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la Resolución de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP) y de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos de acuerdo al procedimiento y disposiciones aprobadas por el Directorio de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, la cual se realizará mediante Resolución debidamente motivada.

Declarar desistida, o negar la petición de autorización de factibilidad para la implantación de nuevos depósitos de distribución, centros de acopio de gas licuado de petróleo (GLP), de centros de distribución de combustibles líquidos derivados de los hidrocarburos conforme el informe técnico correspondiente.

Suscribir dentro del ámbito de su jurisdicción, la resolución de autorización y registro a centros de acopio, distribuidores de gas licuado de petróleo (GLP), así como sus medios de transporte en auto tanques y vehículos de distribución de gas licuado de petróleo (GLP), mediante Resolución debidamente motivada.

Otorgar los permisos de autorización de distribución de derivados de hidrocarburos que comercializan a través del catastro industrial;

Suscribir oficios, y demás comunicaciones solicitando correctivos a las actividades de mantenimiento de los sistemas de almacenamiento y transporte de derivados, GLP y gas natural.

Suscribir oficios y demás comunicaciones solicitando informes técnicos y documentación complementaria, previa aprobación de cruces de pequeña magnitud, de cruces a los derechos de vía y afectaciones a la infraestructura hidrocarburífera de poliductos y gasoductos.

Suscribir oficios y/o comunicaciones que deban elaborarse para solicitar información o documentación complementaria, a fin de agilizar los trámites de aprobación de solicitudes.

Art. 2.- El Ing. Jorge Xavier Patiño Lojan, responderá administrativamente ante el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero, personal, civil y penalmente ante las autoridades competentes por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación.

Art. 3.- El Ing. Jorge Xavier Patiño Lojan, emitirá un informe ejecutivo por escrito cuando el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero así lo requiera, sobre las acciones tomadas en ejercicio de la presente delegación.

Art. 4.- En el contenido de los documentos a los que se refi ere el artículo 1 de la presente Resolución, deberá hacerse constar el siguiente texto:

“Suscribo el presente (Tipo de documento) en virtud de la Delegación otorgada mediante Resolución (Señalar No. y fecha de la delegación), por el Ing. Raúl Darío Baldeón López en su calidad de Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.”

Art. 5.- Deróguese expresamente la Resolución No. 091-ARCH-DAJ-2016 de 19 de mayo de 2016.

Art. 6.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 10 de marzo de 2017.

f.) Ing. Raúl Darío Baldeón López, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero.

ARCH.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Patricia Iglesias, Centro de Documentación.- Quito, a 02 de mayo de 2017.

No. 324-2017-M

LA JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN
MONETARIA FINANCIERA

Considerando:

Que el artículo 302, numeral 3 de la Constitución de la República establece que son objetivos de las políticas monetaria, crediticia, cambiaria y financiera orientar los excedentes de liquidez hacia la inversión requerida para el desarrollo del país;

Que el artículo 303, inciso primero de la Constitución de la República establece que corresponde al Banco Central del Ecuador instrumentar las políticas en materia de política monetaria, crediticia, cambiaria y financiera, utilizando para el efecto los instrumentos determinados en la ley;

Que en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 332 de 12 de septiembre de 2014, se publicó el Código Orgánico Monetario y Financiero cuyo objeto es regular los sistemas monetario y financiero, así como los regímenes de valores y seguros del Ecuador;

Que el artículo 13 del Código Orgánico Monetario y Financiero establece la creación de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, la cual forma parte de la Función Ejecutiva y es responsable de la formulación de las políticas públicas y la regulación y supervisión monetaria, crediticia, cambiaria, financiera, de seguros y valores;

Que en el artículo 14, numerales 1 y 2 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establecen como funciones de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera: "1. Formular y dirigir las políticas monetaria, crediticia, cambiaria y financiera, incluyendo la política de seguros y de valores; 2. Regular mediante normas la implementación de las políticas monetaria, crediticia, cambiaria y financiera, incluyendo la política de seguros y de valores, y vigilar su aplicación;"

Que el artículo 107 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, señala: "...Presupuestos prorrogados.- Hasta que se apruebe el Presupuesto General del Estado del año en que se posesiona el Presidente o Presidenta de la República, regirá el presupuesto inicial del año anterior. En el resto de presupuestos del sector público se aplicará esta misma norma";

Que en vista de que los presupuestos para el año 2016 del Banco Central del Ecuador y de las entidades del sector financiero público consideran las renovaciones de los vencimientos de títulos para ese mismo año, el presupuesto prorrogado para el año 2017 de estas entidades deben considerar esta misma política de renovación;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, tiene plena capacidad legal para establecer los términos y condiciones para la inversión de los excedentes de liquidez, lo cual incluye sus renovaciones, con sujeción a la ley y en función de los objetivos de la política establecida para el efecto;

Que mediante memorando No. MCPE-CGJ-2017-0013-M de 13 de enero de 2017, la Coordinación General Jurídica del Ministerio Coordinador de Política Económica remite al Ministro Coordinador de esta Cartera de Estado el informe legal relacionado con la renovación de operaciones del programa de inversión de excedentes de liquidez del Banco Central del Ecuador con su respectivo proyecto de resolución; asimismo, la Coordinación Estratégica del Sector Financiero Monetario del referido Ministerio, remite al Viceministro Coordinador de Política Económica, el informe técnico No. MCPE-CFM-2017-001 de 13 de enero de 2017, relativo al citado tema;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en sesión extraordinaria por medios tecnológicos, convocada el 13 de enero de 2017, con fecha 14 de enero de 2017, conoció sobre la renovación de operaciones del programa de inversión de excedentes de liquidez del Banco Central del Ecuador; y,

En ejercicio de sus funciones;

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Instruir al Banco Central del Ecuador la renovación de los vencimientos de las inversiones de los excedentes de liquidez, en condiciones similares a las establecidas en el año 2016. El Banco Central del Ecuador acordará los términos y condiciones financieras con las entidades receptoras de los recursos de dichas inversiones.

ARTÍCULO 2.- Cada vez que se realice una renovación de conformidad del artículo precedente, el Banco Central del Ecuador informará a la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera sobre los términos y condiciones financieras acordadas.

ARTÍCULO 3.- Para la ejecución de la presente resolución el Banco Central del Ecuador procederá sin ningún requisito previo adicional.

DISPOSICIÓN FINAL.- Esta resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE. - Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 14 de enero de 2017.

EL PRESIDENTE,

f.) Econ. Diego Martínez Vinuesa.

Proveyó y firmó la resolución que antecede, el economista Diego Martínez Vinuesa, Ministro Coordinador de Política Económica – Presidente de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en el Distrito Metropolitano de Quito, el 14 de enero de 2017.-
LO CERTIFICO.

SECRETARIO ADMINISTRATIVO, ENCARGADO

f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA.- JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN MONETARIA Y FINANCIERA.- Quito, 18 de enero de 2017.- Es copia del documento que reposa en los archivos de la Junta.- Lo certifico.- f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

No. 335-2017-F

LA JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN
MONETARIA Y FINANCIERA

Considerando:

Que el Código Orgánico Monetario y Financiero se encuentra en vigencia desde su publicación en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 332 de 12 de septiembre de 2014;

Que el artículo 13 del Código Orgánico Monetario y Financiero crea la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera como parte de la Función Ejecutiva, responsable de la formulación de las políticas públicas y la regulación y supervisión monetaria, crediticia, cambiaria, financiera, de seguros y valores; y determina su conformación;

Que el artículo 14, numeral 4 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece como función de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera regular la creación, constitución, organización, operación y liquidación de las entidades financieras;

Que el artículo 178 ibídem determina que las personas naturales o jurídicas extranjeras y las entidades financieras extranjeras podrán constituir entidades financieras o establecer sucursales u oficinas de representación en el Ecuador que pasarán a formar parte de las entidades financieras en los términos reconocidos por la legislación vigente; y que, la entidad financiera extranjera responderá solidariamente por las obligaciones contraídas por la sucursal u oficina de representación establecida en el Ecuador;

Que el artículo 179 ibídem dispone que las entidades financieras extranjeras que se propongan establecer sucursales en el Ecuador, para ejercer actividades financieras o constituir oficinas de representación, deberán obtener autorización previa de los organismos de control nacionales; que las sucursales deberán previamente domiciliarse en el Ecuador; estarán sujetas a las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera; y, que las oficinas de representación solo servirán para actuar como centros de información a sus clientes y para efectuar las operaciones señaladas en el artículo 194, numeral 1, literal a) numerales 1 y 3 de dicho Código;

Que el artículo 181 del Código Orgánico Monetario y Financiero establece los requisitos para que una entidad financiera extranjera establezca sucursales u oficinas de representación en el Ecuador, indicando que una vez que el organismo de control extienda la autorización señalada en el artículo 185 del citado Código, la entidad financiera extranjera procederá según lo dispuesto en el título II, capítulo 5 del referido Código;

Que el artículo 185 ibídem ordena que cumplidas las condiciones señaladas en la normativa vigente, el organismo de control podrá expedir la correspondiente resolución mediante la cual autoriza la participación extranjera en el Ecuador;

Que en el título II "De la organización de las instituciones del sistema financiero privado", del libro I "Normas generales para las instituciones del sistema financiero" de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos y Seguros y de la Junta Bancaria, consta el capítulo II "Autorización y funcionamiento en el país de oficinas de representación de entidades financieras del exterior";

Que es necesario que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en aplicación de las disposiciones del Código Orgánico Monetario y Financiero, expida la norma para la autorización y funcionamiento en el Ecuador, de sucursales y oficinas de representación de entidades financieras extranjeras;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera en sesión ordinaria presencial realizada el 23 de febrero de 2017, conoció y aprobó el texto de la presente resolución; y,

En ejercicio de sus funciones resuelve expedir la siguiente:

NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO EN EL PAÍS DE SUCURSALES Y OFICINAS DE REPRESENTACIÓN DE ENTIDADES FINANCIERAS EXTRANJERAS

SECCIÓN I.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1.- La presente norma se aplicará a las sucursales y oficinas de representación de entidades financieras extranjeras, las que serán autorizadas y estarán sujetas a la supervisión y control de la Superintendencia de Bancos.

SECCIÓN II.- DE LA AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 2.- Las entidades financieras extranjeras podrán abrir sucursales u oficinas de representación en el Ecuador previa autorización concedida por la Superintendencia de Bancos, de conformidad con las disposiciones de esta norma y de aquellas previstas en el Código Orgánico Monetario y Financiero para lo cual deberán cumplir los requisitos establecidos en la presente norma. A las oficinas de representación se les autorizará la apertura hasta por un período de cinco (5) años, pudiendo renovarse por similar período de forma indefinida.

ARTÍCULO 3.- El Superintendente de Bancos podrá otorgar la autorización referida en el artículo anterior si el solicitante cumple con los requisitos previstos en el artículo 181 del Código Orgánico Monetario y Financiero y en esta norma, y siempre que la entidad

financiera extranjera designe un apoderado en el país con amplias facultades para realizar todos los actos y negocios jurídicos relacionados con sus actividades que hayan de celebrarse y surtir efecto en el territorio nacional, contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas.

La solicitud de autorización queda condicionada al análisis y verificación que realice la Superintendencia de Bancos, sobre los antecedentes y responsabilidades de la entidad financiera extranjera, así como de la política de reciprocidad seguida por el país de origen de la entidad financiera extranjera.

ARTÍCULO 4.- Las entidades financieras extranjeras no podrán adoptar denominaciones que pertenezcan a entidades financieras ecuatorianas o que induzcan a pensar que son subsidiarias o afiliadas de dichas entidades, cuando en realidad no lo sean. Deberán indicar inequívocamente su calidad de sucursal u oficina de representación de una entidad financiera extranjera.

Las sucursales u oficinas de representación no podrán utilizar palabras o denominaciones imprecisas acerca de su naturaleza o carácter.

ARTÍCULO 5.- La entidad financiera extranjera que desee abrir una sucursal u oficina de representación, presentará a la Superintendencia de Bancos, por intermedio de su apoderado, una solicitud que contendrá:

El pedido de autorización para abrir la sucursal u oficina de representación en el país;

La determinación expresa de las actividades que desarrollará la sucursal u oficina de representación en el país y el compromiso formal de abstenerse de realizar actos que no se hallen expresamente autorizados;

La determinación de la ciudad en la que operará. En la solicitud se deberá indicar, utilizando el Clasificador Geográfico Estadístico, DPA, la provincia, el cantón, la parroquia, la zona o sector; la dirección clara y precisa del lugar en donde funcionará la sucursal u oficina de representación, con las coordenadas de georeferenciación; para el caso de las oficinas móviles se indicará los cantones a los que atenderá; de acuerdo con la norma de control que regula el funcionamiento de oficinas;

La declaración expresa de sometimiento a las leyes ecuatorianas de la sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera solicitante, su renuncia de fuero, domicilio y a cualquier reclamación de carácter diplomático o consular;

Petición de calificación y aprobación del poder, con la relación circunstanciada del mandato otorgado por la entidad financiera solicitante, a favor de su apoderado, la indicación precisa del lugar y fecha del otorgamiento, funcionario ante quién se otorgó el instrumento de mandato y facultades del apoderado;

La dirección domiciliaria del representante, para las notificaciones; y,

Las firmas y rúbricas del solicitante y de su abogado.

ARTÍCULO 6.- La solicitud de autorización para la apertura de sucursales u oficinas de representación se presentará acompañada de la siguiente información y documentación, con la traducción legal al idioma español, de ser el caso

Razón social, domicilio legal y nacionalidad, mediante un certificado de existencia legal;

Copia de la escritura de constitución o el documento que justifique su creación y estatutos aprobados e inscritos en el registro correspondiente, debidamente apostillados ante un cónsul del Ecuador;

Los documentos que demuestren que la entidad está legalmente establecida, de acuerdo con las leyes del país en donde está su domicilio principal y que, conforme a dichas leyes y a sus propios estatutos, puede acordar la creación de sucursales y oficinas de representación que cumplan con lo previsto en la ley y esta norma, debidamente apostillados ante un cónsul del Ecuador;

La resolución del organismo directivo competente mediante la cual se decide abrir la sucursal u oficina de representación;

La autorización otorgada por la autoridad gubernamental encargada de la vigilancia de la entidad en su país de origen, si esto fuere exigido según la ley de ese país;

Escritura pública que contenga el poder otorgado a favor de quien actuará a nombre de la sucursal u oficina de representación, con la indicación precisa de las actividades delegadas y las responsabilidades del apoderado y poderdante;

Certificación ante notario público que acredite que el banco o entidad financiera extranjera solicitante autoriza a su apoderado para que someta a la sucursal u oficina de representación a la jurisdicción, leyes, tribunales ecuatorianos y a la autoridad de la Superintendencia de Bancos, con relación a los actos que celebre y contratos que suscriba o que hayan de surtir efectos en el territorio ecuatoriano; y, renuncie fuero, domicilio y a cualquier reclamación de carácter diplomático o consular; y, que reconozca expresamente lo establecido en el artículo 181, numeral 7 del Código Orgánico Monetario y Financiero. La no presentación de esta certificación anulará el proceso;

Copias certificadas ante notario público local, o debidamente apostillados ante un cónsul de Ecuador, cuando fuera aplicable, de los estados financieros auditados de la entidad financiera solicitante, correspondientes a los últimos tres ejercicios financieros, indicando la posición relativa en los mercados en que opera. La entidad debe haber sido calificada por lo menos "triple B" o de manera similar de acuerdo a los estándares internacionales de calidad, por una calificadora reconocida internacionalmente;

Estudio de factibilidad, el cual deberá contener al menos los requisitos que la Superintendencia de Bancos determine para el efecto, en el que se demuestre la viabilidad de la sucursal que se solicita autorizar; y,

Modelos de formularios, folletos y otra clase de impresos a utilizarse en el ejercicio de la representación.

ARTÍCULO 7.- Para que la Superintendencia de Bancos autorice la apertura de sucursales de entidades financieras extranjeras, la entidad solicitante deberá cumplir al menos los siguientes requisitos:

Que el domicilio principal de la entidad financiera solicitante no se encuentre establecido en paraísos fiscales o jurisdicciones de menor imposición a la del Ecuador, de acuerdo con las definiciones que establezca el Servicio de Rentas Internas;

Haber mantenido una suficiencia de patrimonio técnico de acuerdo con las normas aplicables para las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos, al menos, durante los últimos tres (3) meses consecutivos anteriores a la fecha de presentación de la solicitud, de la matriz; c. Deberá existir opinión sin salvedades, respecto del último ejercicio auditado, por parte de la firma auditora externa;

Indicar las medidas de seguridad físicas y electrónicas a ser utilizadas en la respectiva sucursal, que deberán ser como mínimo las señaladas en las normas vigentes sobre la materia. Sin perjuicio del permiso de funcionamiento que la Superintendencia de Bancos extienda a una entidad financiera para la apertura de una sucursal, la entidad, en el plazo de tres (3) meses, contados desde la fecha del citado permiso, presentará una certificación extendida por el Ministerio del Interior del Ecuador, o el organismo que haga sus veces, en la que se señale que la oficina cuenta con instalaciones y medios necesarios para brindar los servicios en condiciones de seguridad para las personas, los bienes y otros. Los permisos de la sucursal deberán permanecer vigentes durante la operación de la misma; y,

No presentar eventos de riesgo importantes identificados por el respectivo organismo de control, sobre los cuales la entidad financiera extranjera no haya adoptado los correctivos pertinentes.

ARTÍCULO 8.- La entidad solicitante deberá presentar a la Superintendencia de Bancos, junto con la solicitud de autorización, la siguiente información de su apoderado:

Si es persona natural:

- i. Documento de identificación;
- ii. Declaración de impuesto a la renta de los tres (3) últimos años, de ser el caso; y,
- iii. Declaraciones juradas de no tener impedimentos ni incompatibilidades para el ejercicio del comercio, conforme a las disposiciones del Código de Comercio.

Si es persona jurídica:

- i. Razón social o denominación de la entidad y su nacionalidad;
- ii. Copia certificada de la escritura de constitución debidamente inscrita en el registro correspondiente;
- iii. Domicilio legal;
- iv. Documento de identificación del representante legal de la compañía;
- v. Copias certificadas ante notario público de los estados financieros auditados de los tres (3) últimos años en caso de ser pertinente; y,
- vi. Declaraciones juradas de no tener impedimentos ni incompatibilidades para el ejercicio del comercio, conforme a las disposiciones del Código de Comercio, presentada por su representante legal.

ARTÍCULO 9.- El poder general otorgado por la entidad financiera extranjera deberá ser amplio y suficiente, y contendrá al menos las siguientes actividades y responsabilidades:

La representación legal en el Ecuador de la sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera;

Facultades amplias y suficientes para realizar todos los actos y contratos que hayan de celebrarse y surtir efecto en el Ecuador;

Facultades para contestar demandas y cumplir obligaciones en el Ecuador;

Capacidad para realizar y suscribir toda clase de actos, contratos y negocios jurídicos que hayan de celebrarse y surtir efectos en el territorio nacional, respondiendo dentro y fuera de Ecuador por los contratos celebrados;

Ejercer la procuración judicial y ratificar o no la agencia oficiosa; y,

Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del ordenamiento jurídico vigente, sobre todo lo previsto en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Monetario y Financiero y las resoluciones expedidas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y la Superintendencia de Bancos.

ARTÍCULO 10.- Si la solicitud y la documentación referidas en los artículos anteriores están completas y en forma, se aceptará a trámite. En los casos en que la documentación no esté completa, la entidad de control solicitará que la misma sea presentada dentro de un plazo perentorio de sesenta (60) días; de no completarse la documentación, el trámite será archivado.

ARTÍCULO 11.- Ingresada la solicitud, la Superintendencia de Bancos ordenará la publicación de la petición por tres veces, con intervalos de al menos un día entre una y otra, en un periódico de circulación nacional, en donde se destaque, entre otros aspectos, el carácter de sucursal u oficina de representación de la entidad financiera del exterior que se solicita sea autorizada y las actividades que pretende realizar. El solicitante presentará a la Superintendencia de Bancos un ejemplar íntegro del diario en que se han realizado las publicaciones.

Habrá lugar al proceso de oposición previsto en el artículo 393 del Código Orgánico Monetario y Financiero, que podrá ser presentado por quien considere que la apertura de la sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera perjudica a los intereses del país o por quien tenga reparos respecto de la solvencia, idoneidad o probidad del apoderado.

ARTÍCULO 12.- La Superintendencia de Bancos resolverá sobre la solicitud en el plazo máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de la última publicación o de la contestación a las oposiciones que se hubieren presentado, expidiendo una resolución autorizándola, o rechazándola. De autorizarla, al mismo tiempo y por resolución calificará el poder. En dichos actos se dispondrá que se protocolicen la autorización y el poder, se publiquen sus textos íntegros por una sola vez en uno de los diarios de mayor circulación en el lugar en el cual se establecerá la sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera y se inscriban la autorización y el poder en el Registro Mercantil correspondiente.

La resolución será publicada en el Registro Oficial y se notificará del particular al solicitante.

De rechazarse la solicitud, se archivará el expediente, se dejará sin efecto la calificación del poder y se notificará al solicitante del particular.

ARTÍCULO 13.- Luego de la autorización otorgada la Superintendencia de Bancos emitirá el permiso de funcionamiento correspondiente.

De conformidad con lo dispuesto en el Código Orgánico Monetario y Financiero y a las normas de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, las sucursales extranjeras que hayan obtenido el permiso de funcionamiento están obligadas a participar con las contribuciones y aportes al Seguro de Depósitos y Fondo de Liquidez; y, deberán adherirse a los Fideicomisos del Fondo de Liquidez y del Seguro de Depósitos de las Entidades del Sector Financiero Privado, su incumplimiento será sancionado conforme el Código Orgánico Monetario y Financiero.

Si no iniciaren operaciones en el plazo de seis (6) meses contados a partir de la expedición de la resolución de autorización, ésta quedará sin valor ni efecto, salvo que la Superintendencia de Bancos haya autorizado una prórroga de hasta seis (6) meses, por una sola vez. En el caso de que luego del plazo de dicha prórroga la oficina no haya iniciado operaciones, la entidad financiera extranjera comunicará de forma inmediata el particular al organismo de control, quien dejará sin efecto la resolución expedida.

ARTÍCULO 14.- La sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera autorizada presentará en la Superintendencia de Bancos una copia certificada de la protocolización de la resolución de autorización y del poder con razón de su inscripción y un ejemplar íntegro del diario en el que se los haya publicado.

ARTÍCULO 15.- El cambio de domicilio de la sucursal u oficina de representación dentro del territorio nacional, deberá ser autorizado por la Superintendencia de Bancos mediante resolución y comunicado al público, por lo menos con quince (15) días de anticipación.

ARTÍCULO 16.- La sucursal u oficina de representación de la entidad financiera extranjera deberá mantener permanentemente un apoderado. En caso de designación de un nuevo apoderado, la entidad financiera extranjera deberá cumplir con los requisitos previstos en esta norma.

SECCIÓN III.- DE LAS OPERACIONES DE LAS OFICINAS DE REPRESENTACIÓN

ARTÍCULO 17.- Las oficinas de representación autorizadas se limitarán a realizar únicamente las siguientes operaciones activas en representación de las entidades financieras extranjeras:

Otorgar préstamos hipotecarios y prendarios, con o sin emisión de títulos, así como préstamos quirografarios y cualquier otra modalidad de préstamos que autorice la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera; y,

Constituir depósitos en entidades financieras del país y extranjeras.

De conformidad con lo previsto en el último inciso del artículo 179 del Código Orgánico Monetario y Financiero, la información que podrán otorgar a los clientes y usuarios, únicamente será la relacionada con las operaciones señaladas en párrafos precedentes.

ARTÍCULO 18.- Las oficinas de representación de entidades financieras extranjeras, a excepción de las operaciones definidas en el artículo precedente, no podrán realizar en el Ecuador ninguna de las otras operaciones previstas en el artículo 194 del Código Orgánico Monetario y Financiero, a cuyo efecto deberán abstenerse de proporcionar información o de efectuar gestión o trámite alguno relacionado con este tipo de operaciones. Tampoco podrán solicitar en el Ecuador fondos o depósitos para ser colocados en el exterior, ni ofrecer o colocar en el país valores emitidos en el exterior.

Las gestiones de representación no crean vínculos obligacionales con terceros, ya que los representantes no pueden operar como parte en las transacciones.

ARTÍCULO 19.- Las oficinas de representación de entidades financieras extranjeras en el Ecuador, para mantener su autorización y el permiso de funcionamiento deberán reflejar en sus estados financieros al 31 de diciembre de cada año, un saldo neto de colocación de cartera de créditos que corresponda, al menos, al monto de colocación de la entidad financiera privada nacional que registre el menor saldo neto de cartera.

ARTÍCULO 20.- Para la renovación de la autorización de las oficinas de representación, la entidad financiera extranjera presentará la información y documentación definidas en esta norma.

SECCIÓN IV.- DE LA EXTINCIÓN DE LAS OFICINAS DE REPRESENTACIÓN

ARTÍCULO 21.- La oficina de representación se extinguirá por las siguientes causas:

Por pedido expreso de la entidad financiera representada de manera directa o a través de su apoderado;

Por terminación del plazo de vigencia de la autorización; y,

Por disposición de la Superintendencia de Bancos ante incumplimientos de la entidad.

ARTÍCULO 22.- Cuando la extinción de la oficina de representación sea solicitada por el apoderado, junto con la petición, se deberá presentar además la constancia del órgano competente de la matriz, donde se haya conocido y aprobado el cierre.

Ingresada la solicitud, la Superintendencia de Bancos ordenará la publicación de un extracto de la petición por tres veces, con intervalos de al menos un día entre una y otra, en un periódico de circulación nacional. El solicitante presentará a la Superintendencia de Bancos un ejemplar íntegro del diario en que se han realizado las publicaciones.

Habrá lugar al proceso de oposición que podrá ser presentado por quien considere que el cierre de la oficina de representación perjudica a los intereses de terceros en general.

De no presentarse oposición por parte de terceros, el Secretario General de la Superintendencia de Bancos sentará la razón correspondiente.

La Superintendencia de Bancos resolverá sobre la solicitud aprobándola o rechazándola, previa presentación del informe técnico correspondiente por parte de las áreas competentes.

De aprobarla, al mismo tiempo, por resolución, ordenará el cierre de la oficina de representación, la revocatoria del poder general, así como ordenará que se sienten las razones correspondientes.

SECCIÓN V.- CONTROL Y VIGILANCIA

ARTÍCULO 23.- El régimen de control y vigilancia se sujetará a las siguientes disposiciones:

La Superintendencia de Bancos ejercerá la supervisión y control de las sucursales y oficinas de representación, de los apoderados y de las actividades que ejerzan, con las facultades que la ley le confiere y para el efecto la sucursal u oficina de representación dará acceso a su contabilidad y documentación a los funcionarios que designe la entidad de control;

Las sucursales y oficinas de representación deberán suministrar a la Superintendencia de Bancos, mensualmente o cuando sean requeridas, una relación de las actividades desarrolladas y de los créditos otorgados por sus representadas a personas naturales o jurídicas domiciliadas en el Ecuador; así como de los depósitos que éstas han constituido en entidades financieras del país y extranjeras; incluyendo toda la documentación, información y datos que le sean exigidos. Adicionalmente las sucursales remitirán al organismo de control la información financiera que le sea requerida y con la periodicidad que establezca;

Las sucursales y oficinas de representación de entidades financieras extranjeras deberán suministrar a la Superintendencia de Bancos, en forma anual, la siguiente documentación:

Copia certificada traducida al español del informe de auditor externo de la entidad financiera extranjera representada, sobre los estados financieros y dictamen;

Copia certificada traducida al español de la calificación anual asignada por una calificadora de riesgo de prestigio internacional;

Actualización anual sobre información general de la entidad representada, como: domicilio, composición de la plana gerencial y accionarial, entre otras que serán definidas por el organismo de control. Los apoderados están obligados a informar a la Superintendencia de Bancos, tan pronto tengan conocimiento de que la solvencia de su representada ha sido afectada por cualquier circunstancia interna o externa; lo cual aplicará únicamente para la sucursal.

Para el caso de las oficinas de representación, los formularios, papeles, membretes, tarjetas y demás publicidad y propaganda, llevarán obligatoriamente la inscripción "REPRESENTANTE AUTORIZADO POR LA SUPERINTENDENCIA DE BANCOS", a continuación del nombre de aquel y antepuesto al de la entidad representada. Los apoderados deberán conservar los documentos contables de sus gestiones de representación por el plazo y los términos establecidos en el Código Orgánico Monetario y Financiero;

Los registros contables se ajustarán al Catálogo Único de Cuentas expedido por la Superintendencia de Bancos para uso de las entidades de los sectores financiero público y privado; y,

En caso de incumplimiento a leyes o normas expedidas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y la Superintendencia de Bancos, se aplicarán las sanciones determinadas en el Código Orgánico Monetario y Financiero.

DISPOSICIONES GENERALES.

PRIMERA.- Las sucursales y oficinas de representación de las entidades financieras extranjeras, deberán cumplir con el Código Orgánico Monetario y Financiero, las regulaciones dictadas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y las normas de control de la Superintendencia de Bancos, en lo que corresponda.

SEGUNDA.- La autenticación de los documentos y la prueba de la ley extranjera y de su vigencia se sujetarán a lo preceptuado en las disposiciones legales vigentes.

TERCERA.- Las entidades del sector financiero privado no podrán ofrecer ni en forma directa o indirecta por cuenta de entidades financieras extranjeras, las operaciones activas, pasivas, contingentes o de servicios, señaladas en el Código Orgánico Monetario y Financiero.

En la autorización para el ejercicio de las actividades financieras que otorgue la Superintendencia de Bancos a las entidades bajo su control, se hará constar expresamente lo dispuesto en esta disposición.

CUARTA.- Los casos de duda en la aplicación de la presente norma serán resueltos por el Superintendente de Bancos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA.- Las oficinas de representación de entidades financieras extranjeras que a la fecha de expedición de la presente norma cuentan con autorización para ejercer la representación en el Ecuador, en el plazo de sesenta días (60) deberán actualizar su autorización conforme a las disposiciones previstas en esta norma.

SEGUNDA.- Dentro del plazo de sesenta (60) días, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, las entidades del sector financiero privado deberán dejar sin efecto los convenios de corresponsalía o cualquier tipo de alianza financiera que mantengan con las entidades financieras extranjeras, en los cuales se haya convenido la prestación de operaciones previstas en el Código Orgánico Monetario y Financiero.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.- Derogar el capítulo II "Autorización y funcionamiento en el país de oficinas de representación de entidades financieras del exterior", del título II "De la organización de las instituciones del sistema financiero privado", del libro I "Normas generales para las instituciones del sistema financiero" de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos y Seguros y de la Junta Bancaria y todas las resoluciones que se opongan a la presente norma.

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

COMUNÍQUESE.- Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 23 de febrero de 2017. EL PRESIDENTE,

f.) Econ. Diego Martínez Vinuesa.

Proveyó y firmó la resolución que antecede el economista Diego Martínez Vinuesa, Ministro Coordinador de Política Económica - Presidente de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en el Distrito Metropolitano de Quito, el 23 de febrero de 2017.- LO CERTIFICO

SECRETARIO ADMINISTRATIVO, ENCARGADO.

f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA.- JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN MONETARIA Y FINANCIERA.- Quito, 24 de febrero de 2017.- Es copia del documento que reposa en los archivos de la Junta.- Lo certifico.- f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

No. 336-2017-M

LA JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN MONETARIA Y FINANCIERA

Considerando:

Que en el Registro Oficial No. 332 Segundo Suplemento de fecha 12 de septiembre de 2014, se publicó el Código Orgánico Monetario y Financiero en cuyo artículo 13 se establece la creación de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera como responsable de la formulación de las políticas públicas y la regulación y supervisión monetaria, crediticia, cambiaria, financiera, de seguros y valores;

Que el artículo 14, numerales 8, 13, 14 y 17 del Código Orgánico Monetario y Financiero establecen, como funciones de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, autorizar la política de inversiones de los excedentes de liquidez; planificar, regular y monitorear los excedentes de liquidez; definir los criterios a seguir para la gestión de los excedentes de liquidez; y, determinar los cupos de las entidades de los sectores financieros privado y popular y solidario que podrán contratar con el Banco Central del Ecuador para operaciones de ventanilla de redescuento o de inversión doméstica, sobre la base de su solvencia, relaciones patrimoniales y la política económica que se determine para el efecto;

Que el artículo 36, numerales 5, 6, 11, 26 y 27 del Código ibídem, atribuyen como funciones del Banco Central del Ecuador, adquirir títulos y obligaciones emitidos por el ente rector de las finanzas públicas, de conformidad con las resoluciones de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera; emitir valores; administrar los activos financieros del Banco Central del Ecuador en el país y en el exterior; gestionar las reservas, optimizando la utilidad económica de las inversiones domésticas y externas, con sujeción a los principios de seguridad, liquidez y rentabilidad; e, instrumentar la inversión doméstica, con sujeción a las políticas aprobadas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera expidió la resolución No. 046-2015-M de 5 de marzo de 2015 que contiene el "Programa de Inversión de Excedentes de Liquidez", que fuera reformada mediante resoluciones Nos. 061-2015-M de 16 de abril de 2015; 071- 2015-M de 11 de mayo de 2015; 080-2015-M de 2 de junio de 2015; 087-2015-M de 26 de junio de 2015; 108-2015- M de 22 de julio de 2015; 135-2015-M de 1 de octubre de 2015; 150-2015-M de 25 de noviembre de 2015; y, 279- 2016-M de 30 de agosto de 2016;

Que de acuerdo con el artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, los actos normativos pueden ser derogados o reformados cuando así se lo considere conveniente;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera tiene plena capacidad legal para establecer los términos y condiciones para la inversión de los excedentes de liquidez, así como sus renovaciones o modificaciones, con sujeción a la ley y en función de los objetivos de la política establecida para el efecto;

Que mediante memorando reservado No. MCPE-VM- 2017-0021-M de 23 de febrero de 2017, el Viceministro Coordinador de Política Económica, remite a la Secretaría Administrativa de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera el memorando reservado No. MCPE-CGJ-2017-0033-M de 23 de febrero de 2017, que contiene el informe legal emitido por la Coordinación General Jurídica y el informe técnico reservado No. MCPECFM- 2017-002 de 23 de febrero de 2017, emitido por la Coordinación Estratégica del Sector Financiero Monetario del Ministerio Coordinador de Política Económica, relacionados con la reforma al Programa de Inversión de Excedentes de Liquidez, a fin de que sea sometido a conocimiento y aprobación de los miembros de la Junta;

Que la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera en sesión extraordinaria reservada realizada el 24 de febrero de 2017, conoció y aprobó la reforma a la resolución No. 046-2015-M de 5 de marzo de 2015 y sus reformas, respecto al Programa de Inversión de Excedentes de Liquidez, disponiendo que ésta no tenga el carácter de reservado; y,

En ejercicio de sus funciones,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Sustitúyase el artículo 2 de la resolución No. 046-2015-M de 5 de marzo de 2015 y sus reformas, por el siguiente:

“ARTÍCULO 2.- El Banco Central del Ecuador podrá mantener inversiones con las contrapartes señaladas en este artículo, por un valor no mayor al cupo asignado para cada línea de financiamiento y sus tramos respectivos dentro del presente Programa de Inversión de Excedentes de Liquidez. Para el cálculo del cupo disponible se considerará el saldo de los recursos ya entregados en el Plan de Captación e Inversión Doméstica. Las condiciones financieras para cada línea y tramo se definen de la siguiente manera:

1.1.1 Banco de Desarrollo del Ecuador B.P.

Cupo: hasta USD 444.000.000,00

Vencimiento: hasta 9 años

1.1.4 Banco de Desarrollo del Ecuador B.P.

Cupo: hasta USD 20.000.000,00

Vencimiento: hasta 10 años

Tasa de interés efectiva anual: 0.25%

Amortización de capital: Al vencimiento

Amortización de interés: Semestral

1.2.1 Corporación Financiera Nacional B.P.

Cupo: hasta USD 1.220.000.000,00

Vencimiento: hasta 9 años

1.2.5 Corporación Financiera Nacional B.P.: Programa de Financiamiento Bursátil

Cupo: hasta USD 28.000.000,00

Vencimiento: hasta 5 años

Tasa de interés efectiva anual: 4.00%

Amortización de capital: Trimestral

Amortización de interés: Trimestral

1.3.1 Banecuador B.P.

Cupo: hasta USD 311.000.000,00

Vencimiento: hasta 9 años

1.6.1 Corporación Nacional de Finanzas Populares y Solidarias “CONAFIPS”

Cupo: hasta USD 197.000.000,00

Vencimiento: hasta 9 años”

ARTÍCULO 2.- Los términos y condiciones financieras para cada línea y tramo serán acordados entre la Gerencia General del Banco Central del Ecuador y las entidades financieras públicas.

ARTÍCULO 3.- Para la ejecución de la presente resolución el Banco Central del Ecuador y las entidades financieras públicas procederán sin ningún requisito previo adicional.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Las inversiones efectuadas bajo las líneas contenidas en la resolución No. 046-2015-M de 5 de marzo de 2015 y sus reformas; y, que hayan sido eliminadas en la presente resolución, se mantendrán vigentes hasta su vencimiento.

DISPOSICIÓN FINAL.- Esta resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE.- Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 24 de febrero de 2017.

EL PRESIDENTE,

Econ. Diego Martínez Vinueza

Proveyó y firmó la resolución que antecede el economista Diego Martínez Vinueza, Ministro Coordinador de Política Económica – Presidente de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en el Distrito Metropolitano de Quito el 24 de febrero de 2017.- LO CERTIFICO.

SECRETARIO ADMINISTRATIVO, ENCARGADO.

f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA.- JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN MONETARIA Y FINANCIERA.- Quito, 01 de marzo de 2017.- Es copia del documento que reposa en los archivos de la Junta.- Lo certifico.- f.) Ab. Ricardo Mateus Vásquez.

No. SB-2017-319

Christian Cruz Rodríguez
SUPERINTENDENTE DE BANCOS

Considerando:

Que el Código Orgánico Monetario y Financiero se encuentra en vigencia desde su publicación en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 332, de 12 de septiembre de 2014;

Que el numeral 24 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero establece como función de la Superintendencia de Bancos, calificar a las personas naturales y jurídicas que efectúan trabajos de apoyo a la supervisión, como auditores internos, auditores externos, peritos valuadores, entre otros;

Que el último inciso del artículo 62 del referido Código, establece que la Superintendencia, podrá expedir las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales ni las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera;

Que en el título XXI "De las calificaciones otorgadas por la Superintendencia de Bancos y Seguros", del libro I "Normas generales para la aplicación de las instituciones del sistema financiero" de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos consta el capítulo I "Normas para la contratación de las auditoras externas que ejerzan su actividad en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos y Seguros"; y el capítulo IV "Normas para la calificación y registro de peritos evaluadores";

Que en el título XIII "Del control interno", del libro I "Normas generales para la aplicación de las instituciones del sistema financiero" de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos consta el capítulo IV "Normas para las instituciones del sistema financiero sobre prevención de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y otros delitos";

Que mediante resolución No. SB-2016-1193, de 21 de diciembre de 2016, la Superintendencia de Bancos expidió la "Norma de control para la calificación de los auditores internos de las entidades de los sectores financiero público y privado";

Que es necesario reformar los referidos capítulos y la resolución No. SB-2016-1193 con el objeto de establecer el periodo para la actualización de las calificaciones otorgadas por la Superintendencia de Bancos; y,

En ejercicio de sus funciones legales,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Reformar el capítulo I "Normas para la contratación de las auditoras externas que ejerzan su actividad en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos y Seguros"; título XXI, libro I de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos, en los siguientes términos:

1.1. Sustituir el primer inciso del artículo 9 por el siguiente:

"ARTÍCULO 9.- Los auditores externos calificados actualizarán cada dos (2) años la siguiente información:"

1.2. Incluir como inciso final del artículo 9, el siguiente texto:

"Las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos, que estén obligadas a contratar auditoría externa, deberán verificar que éstos mantengan actualizada su calificación. El incumplimiento de esta disposición será motivo de sanción a las partes contratantes de acuerdo con lo dispuesto en el Código Orgánico Monetario y Financiero y en la normativa vigente según corresponda."

ARTÍCULO 2.- Reformar el capítulo IV "Normas para la calificación y registro de peritos evaluadores", título XXI, libro I de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos, en los siguientes términos:

2.1. Sustituir el primer inciso del artículo 8 por el siguiente:

"ARTÍCULO 8.- Los peritos valuadores calificados actualizarán cada dos (2) años la siguiente información:"

2.2. Incluir como inciso final del artículo 8, el siguiente texto:

“Las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos, para contratar con los peritos valuadores, deberán verificar que éstos mantengan actualizada su calificación. El incumplimiento de esta disposición será motivo de sanción a las partes contratantes de acuerdo con lo dispuesto en el Código Orgánico Monetario y Financiero y en la normativa vigente según corresponda.”

ARTÍCULO 3.- Reformar el artículo 46, del capítulo IV “Normas para las instituciones el sistema financiero sobre prevención de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y otros delitos”; del título XIII “Del control interno”; del libro I de la Codificación de Resoluciones de la Superintendencia de Bancos, en los siguientes términos:

3.1 Sustituir el primer inciso del artículo 46, por el siguiente:

“ARTÍCULO 46.- Los oficiales de cumplimiento calificados actualizarán cada dos (2) años la siguiente información:”

3.2 Incluir como inciso final del artículo 46, el siguiente texto:

Las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos, para contratar los servicios de oficiales de cumplimiento, deberán verificar que éstos mantengan actualizada su calificación. El incumplimiento de esta disposición será motivo de sanción a las partes contratantes de acuerdo con lo dispuesto en el Código Orgánico Monetario y Financiero y en la normativa vigente según corresponda.”

ARTÍCULO 4.- Reformar la Norma de control para la calificación de los auditores internos de las entidades de los sectores financiero público y privado, expedida mediante resolución No. SB-2016-1193, de 21 de diciembre de 2016, en los siguientes términos:

4.1. Sustituir el primer inciso del artículo 4 por el siguiente:

“ARTÍCULO 4.- Los auditores internos calificados actualizarán cada dos (2) años la siguiente información:

4.2. Sustituir la letra d., del artículo 4 por el siguiente texto:

“d. Declaración juramentada de no encontrarse incurso en las inhabilidades e impedimentos previstos en el artículo 258 del Código Orgánico Monetario y Financiero y de mantener las condiciones y del cumplimiento de los requisitos con los cuales se le otorgó la credencial de calificación como auditor interno; y,”

4.3. Incluir como tercera disposición transitoria la siguiente:

“TERCERA.- Cuando sea aplicable, a los solicitantes de una calificación para ejercer la función de auditor interno en las entidades bajo el control de la Superintendencia de Bancos, se les otorgará la respectiva resolución con una calificación temporal, la que será validada y sustituida con una calificación definitiva, luego de que procedan a la rendición de las pruebas de valoración de conocimientos de la que trata la letra h. del artículo 3 de la presente norma, para cuyo efecto la Superintendencia de Bancos establecerá el cronograma con las fechas y horas, el que se comunicará a través de circular que será publicada en la página web del organismo de control.”

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, el dos de mayo de dos mil diecisiete.

f.) Christian Cruz Rodríguez, Superintendente de Bancos.

LO CERTIFICO.- En el Distrito Metropolitano de Quito, el dos de mayo de dos mil diecisiete.

f.) Lcdo. Pablo Cobo Luna, Secretario General, E.

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

**EL CONCEJO CANTONAL DEL GOBIERNO
AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL
DE LIMÓN INDANZA**

Considerando:

Que el numeral 5 del artículo 264 de la Constitución de la República del Ecuador, otorga a los gobiernos municipales las competencias de crear, modificar o suprimir mediante ordenanzas, tasas y contribuciones especiales de mejoras;

Que el literal g) del artículo 568 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, señala que las tasas serán reguladas mediante ordenanzas, cuya iniciativa es privativa del alcalde municipal, tramitada y aprobada por el respectivo concejo, para la prestación de los servicios administrativos; servirán entre otras, literal g) Servicios Administrativos.

Que el Art. 565 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización dispone: que todas las normas tributarias que financian ingresos municipales, mantendrán su plena vigencia.

Que el Art. 101 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, manifiesta: “Que el funcionario o empleado al que incumba el pago de planillas u otras obligaciones de la Entidad contratante que retenga o retarde indebidamente el pago de valores en relación al procedimiento de pago establecido en los contratos, serán destituidos de su cargo por la Autoridad nominadora...”.

Que la Reforma a la Ordenanza que reglamenta la determinación, administración y recaudación de las tasas por servicios técnicos y administrativos que el Municipio del Cantón Limón Indanza presta a los contribuyentes; se encuentra publicada en el Registro Oficial-Edición Especial No.- 767, en fecha jueves 17 de noviembre del 2016;

Que es necesario establecer mecanismos tendientes a regular el cobro de la tasa que por servicios administrativos presta el GAD Municipal de Limón Indanza, a la ciudadanía y proveedores;

En ejercicio de las facultades que le confieren el artículo 264 inciso final de la Constitución de la República del Ecuador y los artículos 56, 57 literal a) del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

Expide:

**LA REFORMA A LA ORDENANZA QUE
REGLAMENTA LA DETERMINACIÓN,
ADMINISTRACIÓN Y RECAUDACIÓN DE
LAS TASAS POR SERVICIOS TÉCNICOS Y
ADMINISTRATIVOS QUE EL MUNICIPIO DEL
CANTÓN LIMÓN INDANZA PRESTA A LOS
CONTRIBUYENTES**

Art. 1.- En la tabla de valores definida en el literal g) del artículo 3 "Servicios Administrativos", cámbiese por lo siguiente que dirá:

"g) Previo a la elaboración del contrato se cobrará en un solo pago, por los siguientes conceptos: elaboración de contratos, convenios, órdenes de trabajo, pago de planillas, actas de recepción provisional y definitiva; de acuerdo a la siguiente tabla:

| Base en monto de contrato | Valor en USD |
|---------------------------|-----------------|
| Hasta 1000,00 | 5,00 |
| De 1001,00 a 4000,00 | 8,00 |
| De 4001,00 a 10000,00 | 18,00 |
| De 10001,00 a 20000,00 | 30,00 |
| De 20001,00 a 50000,00 | 50,00 |
| De 50001,00 en adelante | 2 x mil (0,002) |

Art. 2.- La presente Reforma a la Ordenanza entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en la Sala de Sesiones del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Limón Indanza, a los 24 días de mes de abril del 2017.

Lo certifican.

f.) Mvz. Freddy Torres Montenegro, Alcalde de Limón Indanza.

f.) Abg. Catherin Oleas Guzmán, Secretaria del Concejo.

SECRETARÍA DEL CONCEJO MUNICIPAL.- CERTIFICA: Que el texto de la Ordenanza precedente fue discutido, analizado y aprobado por el Concejo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Limón Indanza, en dos sesiones ordinarias realizadas el 17 y 24 de abril del 2017 respectivamente, fecha última en que fue aprobado su contenido definitivamente. General Plaza, cantón Limón Indanza, 24 de abril del 2017 a las 17h00.

Lo Certifico.

f.) Abg. Catherin Oleas Guzmán, Secretaria del Concejo.

SEÑOR ALCALDE DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE LIMÓN INDANZA: En uso de las atribuciones legales que me confiere el inciso cuarto del artículo 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, remito a su autoridad en tres ejemplares originales, de la "LA REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGLAMENTA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y RECAUDACIÓN DE LAS TASAS POR SERVICIOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS QUE EL MUNICIPIO DEL CANTÓN LIMÓN INDANZA PRESTA A LOS CONTRIBUYENTES", aprobada en dos sesiones ordinarias realizadas el 17 y 24 de abril del 2017, fecha última en que fue aprobado su contenido definitivamente; para que de acuerdo a su acertado criterio, proceda a aprobarla u observarla de conformidad con la Ley. General Plaza, cantón Limón Indanza, 25 de abril del 2017, a las 09h00.

f.) Abg. Catherin Oleas G., Secretaria del Concejo.

ALCALDÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE LIMÓN INDANZA.- De conformidad con las disposiciones contenidas en el Art. 322 inciso cuarto del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, habiéndose observado el trámite legal por cuanto se ha emitido de acuerdo con la

Constitución y Leyes de la República, **SANCIONO** la "LA REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGLAMENTA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y RECAUDACIÓN DE LAS TASAS POR SERVICIOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS QUE EL MUNICIPIO DEL CANTÓN LIMÓN INDANZA PRESTA A LOS CONTRIBUYENTES", para que entre en vigencia, una vez publicada en Registro Oficial. General Plaza, cantón Limón Indanza, 27 de abril del 2017 a las 10h00.

f.) Mvz. Freddy Torres Montenegro, Alcalde de Limón Indanza.

Proveyó y firmó la Reforma a la Ordenanza que antecede, el Médico Veterinario Zootecnista Freddy Torres Montenegro, Alcalde del cantón Limón Indanza, en fecha y hora señalada. General Plaza, cantón Limón Indanza, provincia de Morona Santiago, 27 de abril del 2017, a las 11h00.

Lo Certifico.

f.) Abg. Catherin Oleas G., Secretaria del Concejo.