

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2022-147 Autorícese la comisión de servicios al exterior de la Abg. Gabriela Fernanda Jaramillo Páez, Directora de Políticas y Normas de Trabajo y Empleo y otro	2
--	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

ARCSA-DE-2022-014-AKRG Expídese la Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.	6
--	---

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS - INEC:

002-DIREJ-DIJU-NT-2022 Expídese la Norma Técnica del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas	29
---	----

CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP:

CNTEP-GG-032-2022 Expídese la Política de Asignación y Reasignación de Casos de Ejecución Coactiva ..	49
---	----

REPÚBLICA DEL ECUADOR**MINISTERIO DEL TRABAJO****ACUERDO MINISTERIAL No. MDT-2022-147**

Arq. Patricio Donoso Chiriboga
MINISTRO DE TRABAJO

CONSIDERANDO:

- Que,** el número 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y las resoluciones administrativas que requiera su gestión”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley (...)”;*
- Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, señala: *“Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”;*
- Que,** el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“(...) La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”;*
- Que,** el artículo 4 de Ley Orgánica del Servicio Público, señala: *“(...) 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 primer inciso del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *“(...) Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales (...)”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 14, de 24 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, señor Guillermo Lasso Mendoza, designó al Arq. Patricio Donoso Chiriboga como Ministro de Trabajo;
- Que,** en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo Nro. 457, de 18 de junio de 2022, con el cual se emitieron los Lineamientos para la Optimización del Gasto Público, se dispone, *“Viajes al exterior.- Los viajes al exterior de los servidores públicos de la Función Ejecutiva cuyo objetivo sea la participación en eventos oficiales y en representación de la institución o del*

Estado, serán previamente calificados y autorizados, para el caso de la Función Ejecutiva por la Secretaría General Administrativa de la Presidencia de la República. Se deberá justificar de manera estricta la necesidad de asistencia presencial, por sobre el uso de medios telemáticos que permitan la participación en este tipo de eventos. Además, se deberá reportar el grado de cumplimiento de los objetivos y metas planteadas, mismos que deberán considerarse como estratégicos para el país (...)”;

Que, el artículo 7 del Reglamento de Autorizaciones de Viajes al Exterior y en el Exterior; Uso de Medios de Transporte Aéreo a Cargo de las Fuerzas Armadas o Policía Nacional; Uso de Medios de Transporte Aéreo a Cargo de la Casa Militar Presidencial; Asignación y Uso de Celulares; Uso de Espacios Privados Dentro y Fuera del País; Adquisición de Pasajes Premier; Adquisición de Vehículos; y, Uso de Pasajes Aéreos de Gratuidad, expedido con Acuerdo No. SGPR-2019-0327, de 3 de octubre de 2019; señala que para efectos de la autorización de viajes al exterior y en el exterior, el servidor público solicitante deberá adjuntar documentos habilitantes;

Que, el artículo 7 del reglamento ibídem determina como documentos habilitantes: i) Invitación al evento y/o requerimiento de viaje, ii) Itinerario o reserva de pasajes, iii) Informe de justificación del viaje con los resultados esperados, valor proyectado de pasajes y valor proyectado viáticos en caso de ser financiado con recursos del Estado, emitido y suscrito por el servidor público que va a realizar la comisión de servicios, y su jefe inmediato(...), v) Certificación presupuestaria en el caso de que el financiamiento sea con recursos del Estado, el documento que justifique que los gastos por pasajes o viáticos los va a asumir la organización anfitriona o el documento que señale que los gastos serán cubiertos con recursos del servidor público; y, vi) Detalle de la agenda a cumplir con las actividades propias del funcionario y el itinerario de viaje;

Que, el número 3 del artículo 8 del prescrito reglamento, señala: *“Parámetros del informe de justificación.- El informe de justificación del viaje deberá contener los siguientes parámetros: (...) 3. Número de servidores públicos: El responsable de la autorización deberá evaluar el número de servidores públicos que tendrán acceso a la comisión de servicios con remuneración para realizar cada viaje, sin exceder un máximo de dos (2) servidores por institución y evento. (...)*

Para que proceda la comisión de servicios al exterior, el servidor público deberá tener un tiempo de permanencia en la institución de al menos noventa (90) días, caso contrario, el informe de justificación deberá especificar el porqué de esta excepción, previo la autorización respectiva para valoración del responsable de la autorización. Se exceptúa de la presente disposición a los servidores de Nivel Jerárquico Superior, al igual que a los servidores contemplados en el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público (...)”;

Que, el número 4 del artículo 8 del mismo reglamento determina, *“(...) 4. Número de días de viaje: El viaje (sic) deberá realizarse un (1) día antes del evento, y el regreso, máximo un (1) día después de la culminación del mismo (...).*

Para efectos de la comisión de servicios al exterior y en el exterior se contarán como días laborables todos los días que comprendan el viaje, incluyendo fines de semana y feriados, con excepción de lo establecido en el artículo 12 del presente Título (...)”;

Que, el número 5 del artículo y reglamento ut supra, prescribe: *“Autorización de viajes que no ocasionen gastos al Estado.- Cuando los servidores públicos viajen por invitación de algún*

gobierno extranjero, organismos multilaterales de cooperación o cualquier otra entidad, excepto las señaladas en el numeral 2 del artículo 11 del presente Título, y se asuman por éstos, los costos totales del viaje, el servidor público ingresará al Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior los documentos de respaldo que validen la invitación y justifiquen los costos cubiertos, en estos Casos la institución a la que perteneciere el servidor público no deberá emitir certificación presupuestaria alguna debido a que no se erogarán fondos institucionales por gastos de dichos viajes”;

- Que,** en el Manual de Viajes al Exterior y en el Exterior del Ministerio del Trabajo, signado con el código No. MDT-DRI-MA-01, en el número 3.4.3., correspondiente a la descripción de actividades, se establece que la Dirección de Asesoría Jurídica será la unidad encargada de elaborar el acuerdo ministerial de autorización de viajes al exterior y remitirlo para suscripción de la máxima autoridad, una vez que se cuente con todos los documentos habilitantes;
- Que,** la letra c) del número 1.1.1.1., del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, señala como atribución del Ministro del Trabajo: *“c) Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;*
- Que,** mediante comunicación con número PROJUS/RU/2022/310, de 8 de julio de 2022, ingresado a esta cartera de Estado con número de trámite MDT-DSG-2022-10383-E de la misma fecha, la señora Rocío Urón Durán, Coordinadora Regional de Proyecto, de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito extendió una invitación para que el Ministerio del Trabajo: *“(…) participe del primer encuentro trinacional (Colombia, Perú, Ecuador) sobre trata de personas con fines de trabajo forzoso, el cual busca la construcción de agendas conjuntas que permitan enfrentar esta finalidad específica a nivel nacional y subregional, el cual se realizará entre el 8 y 11 de agosto del año en curso en la ciudad de Lima, Perú (...);”*
- Que,** en la prescrita comunicación se informó al Ministerio del Trabajo que el evento *“(…) se encuentra financiado por parte de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito para la Región Andina y el Cono Sur, por lo que con la intención de favorecer la participación de su entidad, nos es grato informarle que desde nuestra oficina podremos cubrir los gastos de traslado aéreo, hospedaje y alimentación completa durante los días que dure el encuentro para dos funcionarios de su entidad (...);”*
- Que,** a través de memorando Nro. MDT-MDT-2022-0245-M, de 29 de julio de 2022, el Arq. Patricio Donoso, Ministro del Trabajo autorizó y dispuso a la Coordinación General Administrativa Financiera y Dirección de Asesoría Jurídica, dentro del ámbito de sus competencias, cumplir con lo dispuesto en la normativa legal vigente, para que la Abg. Gabriela Fernanda Jaramillo Páez, Directora de Políticas y Normas de Trabajo y Empleo, y el Sr. Jhonatan Fernando González Calero, Director de Control e Inspecciones, asistan al evento regional denominado: “Encuentro trinacional sobre trata de personas con fines de trabajo forzoso”, desde el día 08 al 11 de agosto de 2022, en la ciudad de Lima, Perú; adicionalmente informó que los gastos generados por la participación correspondiente a traslado aéreo, hospedaje y alimentación completa durante los días que dure el encuentro, serán cubiertos por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito para la Región Andina y el Cono Sur;

Que, mediante documentos de autorización Nos. 73052 y 73053 de 02 agosto de 2022, el Ministro de Trabajo autorizó mediante el Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior, el viaje de la Abg. Gabriela Fernanda Jaramillo Páez, Directora de Políticas y Normas de Trabajo y Empleo, y el Sr. Jhonatan Fernando González Calero, Director de Control e Inspecciones, respectivamente, para participen desde el día 08 al 11 de agosto de 2022, en la ciudad de Lima – Perú, en el “Encuentro trinacional sobre trata de personas con fines de trabajo forzoso”.

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el número 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, la letra c) del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Trabajo,

ACUERDA:

Artículo 1.- Autorizar la comisión de servicios al exterior de los servidores, Abg. Gabriela Fernanda Jaramillo Páez, Directora de Políticas y Normas de Trabajo y Empleo, y el Sr. Jhonatan Fernando González Calero, Director de Control e Inspecciones, para que participen en “Encuentro trinacional sobre trata de personas con fines de trabajo forzoso”, a desarrollarse en la ciudad de Lima - Perú, desde 08 al 11 de agosto de 2022.

Artículo 2.- Los gastos derivados de la participación de los funcionarios, correspondientes a traslado aéreo, hospedaje y alimentación completa durante los días que dure el encuentro, serán cubiertos por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito para la Región Andina y el Cono Sur, por lo que, el Ministerio del Trabajo no erogará recursos económicos por ningún concepto.

Artículo 3.- De la ejecución de este Acuerdo Ministerial, en lo que corresponda, encárguese a las unidades administrativas involucradas, dentro de sus respectivas atribuciones.

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

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, el 5 de agosto de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**PATRICIO
DONOSO**

Arq. Patricio Donoso Chiriboga
MINISTRO DEL TRABAJO

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-014-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 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 su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”*;
- Que,** la 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 Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, en el literal b) del artículo 1, define: *“Por “cannabis” se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.”*;

- Que,** mediante Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 771 de 14 de marzo de 2002, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos;
- Que,** mediante Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial No. 1680 de 10 de diciembre de 2008, se emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
- Que,** mediante Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), publicada en Gaceta Oficial 3450 de 26 de noviembre de 2018, se emite la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, documento que actualiza a la Decisión 516 de la CAN;
- Que,** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en su Capítulo VII, Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la conformidad de emergencia, establece en su Artículo 16 lo siguiente: *“Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero”*; así como el Artículo 17 en la Decisión ibídem que establece: *“Los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que los Países Miembros adopten por emergencia deben darse en casos excepcionales y con la justificación respectiva. Asimismo, en el formulario de notificación de dichas medidas se debe presentar una descripción del objetivo y la razón de ser del reglamento de emergencia, así como la naturaleza de los problemas urgentes.”*;
- Que,** mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”*;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*
- 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 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, dispone que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. 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. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 142, sustituido por Disposición reformativa séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, establece que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;*
- Que,** el artículo 28 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, 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,** la Disposición General Tercera 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, estipula: *“Es parte de la presente Ley el anexo que contiene las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”;*
- Que,** el Art. 220 del Código Orgánico Integral Penal, dispone: *“(...) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional. (...).”;*
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 693, publicado en Registro Oficial 227 del 7 de diciembre de 2007, se expide el Reglamento para la obtención del registro sanitario y para el control sanitario de medicamentos homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre del 2010, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 681 del 01 de febrero de 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 538 de 08 de julio de 2015, se emite el Reglamento para el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-010-2016-GGG publicada en Registro Oficial No. 760 de 23 de mayo de 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 891 del 28 de septiembre de 2016, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario y control de productos naturales procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 921 del 12 de enero de 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 937 de 03 de febrero de 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante el literal e del artículo 36 de la resolución ibídem se dispone que los suplementos alimenticios no podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 350 de 18 de octubre de 2018, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 109, el Ministerio de Agricultura y Ganadería expide el Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial;
- Que,** como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTC-2022-018, de fecha 01 de agosto de 2022, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, concluye que considerando que la Resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG termina su vigencia el 10 de agosto de 2022, se requiere la elaboración de una normativa que permita seguir regulando a los productos de uso y consumo humano que contienen cannabis no psicoactivo o cáñamo.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2022-042, de fecha 01 de agosto de 2022, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, recomienda mantener una normativa vigente que regule los productos que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo.
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-028 de fecha 02 de agosto de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto

normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, se determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la "NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, O DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO.

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2022-0276-M de fecha 02 de agosto de 2022 se emiten directrices en relación a la Regulación de productos que contengan cannabis no psicoactivo.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS TERMINADOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO, O DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso y consumo humano, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen como materia prima para la elaboración de Productos Farmacéuticos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas en el Ecuador, que elaboren, envasen, empaquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan, dispensen y/o expendan Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso y consumo humano, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen como materia prima para la elaboración de Productos Farmacéuticos.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación exclusiva de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones, en letras mayúsculas iniciales, las que tendrán

el significado que se indica a continuación, debiendo advertir que el singular incluirá el plural y viceversa:

1. Agencia o ARCSA: Es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

2. Alimento Procesado: 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, que tengan en su contenido Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo. Este término se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias, aditivos alimentarios, que tengan en su contenido Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

3. Cannabis: Toda planta herbácea del género Cannabis, que incluye las sumidades, floridas o con fruto, semillas y cualquier material vegetal proveniente de la misma, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.

4. Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.

5. Cannabis Psicoactivo: Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es igual o mayor al 1% en peso seco.

6. CBD: Cannabidiol.

7. Derivados de Cannabis: Compuestos que son extraídos directamente de la planta, tal como el extracto de Cannabidiol (CBD), Cannabigerol (CBG), Cannabicromenos (CBC), Cannabinol (CBN) y otros compuestos obtenidos de la planta, cuyo contenido de THC es inferior a 1% en peso seco.

8. Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo: Consiste en aceites, resinas, tinturas, extractos crudos u otras innovaciones producto del desarrollo tecnológico, obtenidas del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un contenido de THC inferior al 1%, incluyendo, cannabinoides, isómeros, ácidos, terpenos, sales y sales de isómeros, que se usa o se tenga la intención de usarse como materia prima para la fabricación de Producto Terminado. En vista de que los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, no son Producto Terminado, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o

transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, farmacias, establecimientos comerciales o similares para el uso o consumo directo humano o animal.

9. Derivados de Cannabis Psicoactivo: Derivados de Cannabis con un contenido de THC igual o mayor al 1% en peso seco.

10. Derivados de Cáñamo para Uso Industrial: Productos provenientes del material vegetal de Cáñamo para Uso Industrial, de sus tallos, semillas, cáscaras de semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de THC inferior al 1% en peso seco, destinados para Fines Industriales.

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

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

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

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

12. Establecimiento Farmacéutico: Establecimiento responsable de elaborar, envasar o empacar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender Productos Farmacéuticos, según las actividades autorizadas en el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA.

13. Laboratorios Farmacéuticos: Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar Medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

14. Lote Piloto: Es un lote de un ingrediente farmacéutico activo o Producto Farmacéutico terminado, fabricado mediante un procedimiento totalmente representativo y simulando que se aplicará a un lote de producción completa. En el caso de formas sólidas de dosificación oral, una escala piloto es generalmente, como mínimo, una décima parte de la escala de producción completa o 100.000 tabletas o cápsulas, cualquiera que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial.

15. Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

16. Medicamentos con Sustancias Sujetas a Fiscalización: Son aquellos Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

17. Medicamento homeopático o producto homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Los Medicamentos Homeopáticos se clasifican en: a) Medicamentos Homeopáticos unicistas o simples; b) Medicamentos Homeopáticos complejos o compuestos; y, c) Medicamentos Homeopáticos magistrales.

18. Plaguicidas de Uso Doméstico: Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.

19. Plaguicidas de Uso en Salud Pública: Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

20. Plaguicida de Uso Industrial: Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

21. Planta de Cannabis: Entendido como toda la planta del género Cannabis.

22. Productos Absorbentes de Higiene Personal: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal está previsto en la Decisión 706 de la Comunidad Andina.

23. Producto Cosmético: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

24. Producto de Higiene Doméstica: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

25. Producto Farmacéutico: Es todo Medicamento en general, Producto Natural Procesado de Uso Medicinal o Medicamento Homeopático.

26. Producto Higiénico de Uso Industrial: Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como, por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

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

28. Producto Terminado: Cualquier producto que contenga en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, para ser comercializado o distribuido como un producto de uso o consumo humano y que debe contar con registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, según el tipo de producto, de acuerdo a la legislación ecuatoriana. Entre ellos, pero sin limitarse a los siguientes: Alimentos Procesados, bebidas, aditivos alimentarios, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Homeopáticos, Dispositivos Médicos y Productos Naturales Procesados.

29. Recurso Natural: Todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee actividad terapéutica, sin riesgo para la salud cuando se utiliza de manera adecuada, comprobada mediante estudios científicos y/o literatura científica que respalden el uso medicinal.

30. Resina de Cannabis: Se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la Planta de Cannabis.

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

32. Sustancias 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 y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se clasifican en:

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

33. THC: Delta-9-tetrahidrocannabinol.

CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

Art. 4.- Los Productos Terminados según están definidos en esta Resolución, deberán contar con el respectivo registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, otorgado por la ARCSA, en base a la normativa aplicable a cada tipo de producto.

Art. 5.- Los solicitantes del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, de los Productos Terminados, adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, deben presentar a la ARCSA para obtener el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el Producto Terminado.

Dependiendo del tipo de Producto Terminado, el certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos o laboratorios:

- a. El establecimiento fabricante del Producto Terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Terminados;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Terminados, siendo diferente al establecimiento fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis del Producto Terminado;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis del Producto Terminado; o,
- e. Un establecimiento o laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para Productos Terminados, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento o laboratorio.

En cualquiera de los casos antes mencionados, la metodología de análisis para determinar el contenido de THC debe estar validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 6.- Las indicaciones terapéuticas que se atribuyan a los Productos Farmacéuticos durante el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, deben tener el respectivo sustento científico que demuestren la seguridad y eficacia del mismo, conforme la normativa vigente para la obtención del registro sanitario o notificación sanitaria de cada producto.

Art. 7.- Los Productos Farmacéuticos que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo provenientes de un Recurso Natural, durante el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, deben presentar los respectivos análisis de metales pesados y contenido de herbicidas y pesticidas conforme la metodología establecida en las farmacopeas oficiales. En caso de no estar descrita en una farmacopea oficial, la metodología analítica debe ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación.

Art. 8.- La obtención de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilizarán como materia prima para la elaboración de Productos Terminados, así como la importación de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo se sujetará a la normativa del Acuerdo Ministerial 109 del Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante el cual se expidió el “REGLAMENTO PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA, CULTIVO, COSECHA, POST COSECHA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO, Y CAÑAMO PARA USO INDUSTRIAL”.

Art. 9.- La producción y comercialización de Productos Terminados que no sean Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos y que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, podrá realizarse en establecimientos que cuenten con el permiso de

funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa que se emita para el efecto.

Art. 10.- La fabricación de Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, en un porcentaje inferior al 1% de THC debe realizarse únicamente en Laboratorios Farmacéuticos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, de acuerdo a la normativa que se emita para el efecto.

Art. 11.- Los Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, en un porcentaje inferior al 1% de THC deben comercializarse en Establecimientos Farmacéuticos autorizados para el efecto por la ARCSA, de acuerdo la actividad descrita en su permiso de funcionamiento, con la modalidad de venta que se determine durante el proceso de otorgamiento de registro sanitario o notificación sanitaria, conforme la normativa vigente.

CAPÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

Art. 12.- Los Productos Terminados importados que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben obtener el registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos por la ARCSA, para el tipo de producto cuyo registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria se solicite.

Art. 13.- Para la importación de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que serán empleados en la fabricación de Lotes Piloto de Medicamentos en general, y que aún no han obtenido el respectivo registro sanitario nacional, el representante legal del establecimiento interesado debe ingresar a la ARCSA, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, una solicitud por cada importación de la materia prima para elaboración del lote o lotes piloto (hasta 3 lotes por año). A la solicitud debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Fórmula de composición del Medicamento a elaborarse como Lotes Piloto en la que describa y justifique el uso y cantidad del Derivado de Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo por Lote Piloto;
- b. Número del permiso de funcionamiento vigente del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los Lotes Piloto;
- c. Cronograma de ejecución de los Lotes Piloto;
- d. Factura o proforma de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo dirigida al Laboratorio Farmacéutico fabricante de los Lotes Piloto;
- e. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado a la Agencia;
- f. Proceso de elaboración del Medicamento a realizarse en Lotes Piloto;

- g. Ficha técnica y certificado de análisis de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a emplearse, del país de origen; y
- h. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Farmacéutico en el cual se elaborarán el o los Lotes Piloto del Medicamento.

CAPÍTULO V

DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 14.- Los solicitantes del registro sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano que contengan Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, deben presentar a la ARCSA el certificado de calidad que indique la concentración en porcentaje inferior a 1% de THC contenida en el Producto Terminado.

El certificado de calidad debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. El laboratorio fabricante del Dispositivos Médicos de Uso Humano que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos o que cuente con la acreditación ISO 13485;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos de Uso Humano o que cuente con la acreditación ISO 13485, siendo diferente al laboratorio fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de Dispositivos Médicos de Uso Humano; o,
- e. Un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio para Dispositivos Médicos de Uso Humano, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del laboratorio.

En cualquiera de los casos antes mencionados, la metodología de análisis para determinar el contenido de THC debe estar validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 15.- Los Dispositivos Médicos de Uso Humano que contengan en su formulación Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y ejerzan como función principal una acción farmacológica, se regularán como Medicamentos y deben cumplir con los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención del registro sanitario de Medicamentos.

CAPÍTULO VI

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Art. 16.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios podrán utilizar como ingrediente alimenticio todas las partes del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cañamo.

Art. 17.- Todos los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que se elaboren con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o con Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben contener un valor inferior al 0,3% de THC en el Producto Terminado.

Art. 18.- Los solicitantes de la notificación sanitaria de los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios adicional a los requisitos descritos en las normativas específicas para cada producto, debe presentar a la ARCSA para la obtención de la notificación sanitaria, el certificado de análisis que demuestre la concentración en porcentaje inferior al 0,3% de THC contenida en el Producto Terminado.

El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de productos alimenticios;
- b. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis de productos alimenticios; o,
- c. Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del laboratorio.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser validada y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento o laboratorio que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 19.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben presentar los respectivos análisis de metales pesados y contenido de pesticidas, conforme los lineamientos de Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios.

Art. 20.- Los Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios que utilicen Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo deben indicar en la etiqueta del producto además de las normativas vigentes lo siguiente:

- a. Concentración de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo por envase.

Art. 21.- En Alimentos Procesados y Suplementos Alimenticios se prohíbe:

- a. Utilizar Cannabis Psicoactivo o sus derivados para su elaboración;
- b. Concentraciones de THC igual o mayor al 0,3%;
- c. Utilizar concentraciones de cannabinoides con un nivel de ingesta que presente una actividad terapéutica;

- d. Utilizar logos que hagan referencia a beneficios a la salud por consumo de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo;
- e. Atribuirle propiedades terapéuticas en su etiqueta y publicidad;
- f. Circular muestras sin valor comercial de productos con una concentración igual o mayor al 0,3% de THC; y,
- g. Elaborar productos con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o de Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, para lactantes, niños pequeños y menores de doce (12) años de edad.

Art. 22.- El solicitante que requiera inscribir un Alimento Procesado o Suplemento Alimenticio, que contenga en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados del Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo y se elabore en un establecimiento que cuente con el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores, debe inscribir el producto a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), por medio de una solicitud de inscripción en la cual se debe consignar los datos y documentos correspondientes, de acuerdo a la normativa específica de cada producto.

CAPÍTULO VII

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art. 23.- Los ingredientes que se pueden incorporar en los Productos Cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso, son los permitidos en las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA); los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe –The Personal Care Association).

Art. 24.- Los Productos Cosméticos que sean elaborados con Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o con Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben contener un valor inferior al 1% de THC en el Producto Terminado.

Art. 25.- Para la obtención, renovación y reconocimiento del código de la Notificación Sanitaria Obligatoria además de los requisitos establecidos en la Decisión Andina 516 o la normativa que reemplace o sustituya a la misma, deben presentar a la ARCSA los siguientes requisitos:

- a. Fórmula cuantitativa del ingrediente del Derivado de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo en la formulación del Producto Cosmético;
- b. Ficha técnica y certificado de análisis que demuestre que la concentración de THC contenida en el Producto Terminado es inferior al 1%.

El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. El establecimiento de análisis del fabricante del producto terminado que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos;
- b. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, siendo diferente al laboratorio fabricante;
- c. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis de Productos Cosméticos;
- d. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 con alcance para análisis de Productos Cosméticos; o,
- e. Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser en porcentaje y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

Art. 26.- No se consideran Productos Cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

CAPÍTULO VIII

DE LOS OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CÁÑAMO

Art. 27.- Los solicitantes de la notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de Productos Higiénicos de Uso Industrial, Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso en Salud Pública o Plaguicidas de Uso Industrial, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, que contengan Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, adicional a los requisitos descritos en la normativa vigente para la obtención de la notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria para cada uno de los productos, según corresponda, deben presentar a la ARCSA el certificado de análisis que demuestre la concentración de THC contenida en el Producto Terminado y el justificativo técnico para el uso del Derivado de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo como ingrediente en la formulación del Producto Terminado.

El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. Un establecimiento acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para el análisis del Producto Terminado a registrar;
- b. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para el análisis del Producto Terminado a registrar; o,
- c. Un establecimiento de análisis que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitido por la entidad autorizada para el efecto en el país de origen del establecimiento.

La metodología de análisis para determinar el contenido de THC, debe ser en porcentaje y el solicitante debe presentar el documento que evidencie que el establecimiento que realizó el análisis cumple con alguno de los requisitos antes descritos, a excepción de aquellos que se encuentren acreditados por el SAE.

CAPÍTULO IX

DE LA EXPORTACIÓN

Art. 28.- Los titulares del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria que vayan a exportar Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Alimentos Procesados, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso en Salud Pública o Plaguicidas de Uso Industrial, que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo en una concentración de THC considerada no sujeta a fiscalización en el Ecuador, a países en los cuales el Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo son sustancias sujetas a fiscalización, deben solicitar a la ARCSA la autorización de exportación de los productos con la finalidad de comunicar la misma al país de destino.

Art. 29.- La solicitud para exportar los productos antes mencionados debe realizarse a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, conforme se detalle en el instructivo que se elabore para el efecto; adjuntando los siguientes requisitos:

- a. Factura comercial de los productos a exportar;
- b. Ficha técnica del producto a exportar;
- c. Certificado de importación del país de destino; y,
- d. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Art. 30.- La autorización de exportación tendrá una vigencia de ciento ochenta (180) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se debe realizar el embarque.

CAPÍTULO XI

SANCIONES

Art. 31.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, en el Código Orgánico Integral Penal y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los Productos Farmacéuticos que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo con un porcentaje inferior al 1% de THC, adicional a las normativas específicas para cada tipo de producto, deben cumplir con los lineamientos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Todos los productos de uso y consumo humano que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo con un porcentaje igual o mayor al 1% de THC serán regulados como Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y deben cumplir con la normativa técnica correspondiente.

TERCERA.- Las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o sus partes, que se utilicen para la obtención de Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo a nivel nacional debe provenir de proveedores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional.

Los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo que se utilicen para la obtención de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Alimentos Procesados, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso en Salud Pública o Plaguicidas de Uso Industrial, a nivel nacional, deben provenir de proveedores autorizados por la Autoridad Agraria Nacional.

Los solicitantes del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, de productos de uso y consumo humano de fabricación nacional, deben sustentar que los proveedores de las Plantas de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o de los Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo empleados, cuentan con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional.

CUARTA.- La ARCSA realizará periódicamente controles posregistro de los productos de uso y consumo humano sujetos a notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario, que contengan en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, y ejecutará inspecciones a los establecimientos encargados de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y/o expendio de los mismos, a fin de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y/o inocuidad de estos productos.

QUINTA.- En caso de suscitarse alertas sanitarias o denuncias debidamente confirmadas que involucren al producto de uso y consumo humano que contenga en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Agencia podrá solicitar al titular del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria un nuevo certificado de análisis del lote sospechoso. El certificado de análisis debe ser realizado por alguno de los siguientes establecimientos:

- a. Un laboratorio que cuente con la certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura según el tipo de producto a analizar;
- b. Un laboratorio acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para realizar análisis en el tipo de producto terminado;
- c. Un laboratorio que cuente con la acreditación ISO 17025 para realizar análisis en el tipo de producto terminado; o,
- d. Un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio según el tipo de producto a analizar.

En cualquiera de los casos, el análisis no puede ser realizado por el mismo establecimiento o laboratorio fabricante del Producto Terminado y los costos por los análisis realizados serán asumidos por el titular del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.

SEXTA.- De identificarse un caso de sospecha de falsificación, adulteración o alteración que involucre al producto de uso y consumo humano que contenga en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, la Agencia procederá conforme la normativa vigente para el control de productos de uso y consumo humano considerados falsificados, adulterados o alterados, y demás normativa aplicable.

SÉPTIMA.- Los Medicamentos en general, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y los Dispositivos Médicos de Uso Humano que contengan en su formulación Cannabis Psicoactivo o Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, según corresponda, formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.

OCTAVA.- Los establecimientos descritos en el ámbito de aplicación de la presente normativa deben notificar por única vez a la ARCSA que iniciarán las actividades de elaboración, envase o empaque, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y/o expendio de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Alimentos Procesados, Suplementos Alimenticios o Productos Cosméticos, Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso en Salud Pública o Plaguicidas de Uso Industrial, que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

La notificación debe realizarse a través del sistema informático conforme al instructivo.

NOVENA.- La ARCSA elaborará, actualizará y publicará mensualmente, el listado de establecimientos que elaboren, envasen o empaquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan, dispensen y/o expendan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Alimentos Procesados, Suplementos

Alimenticios, Productos Cosméticos, Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso en Salud Pública o Plaguicidas de Uso Industrial que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo.

DÉCIMA.- Los Productos Farmacéuticos de vía oral que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, con un porcentaje inferior al 1% de THC, deben tener protección de seguridad para niños en su empaque primario, así como la leyenda “Mantener fuera del alcance de los niños” en su empaque secundario.

DÉCIMA PRIMERA.- La elaboración de preparaciones magistrales u oficinales que contengan Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, o Derivados de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, deben ser elaboradas únicamente en farmacias de los establecimientos de salud y farmacias privadas con permiso de funcionamiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) o la ARCSA, respectivamente, conforme a la normativa vigente.

DÉCIMA SEGUNDA.- La ARCSA accederá a la información de la Autoridad Agraria Nacional, en relación a la lista de las licenciatarias autorizadas para la siembra, cultivo y cosecha de Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo, a fin de que se garantice que el manejo de su materia prima para la elaboración de productos de uso y consumo humano contengan cantidades inferiores al 1 % de THC en peso seco.

DÉCIMA TERCERA.- La ARCSA en base a la información presentada por el solicitante del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, podrá emitir o negar, en base a la normativa técnica respectiva de cada producto, el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

En el término de (365) días, la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, ARCSA, realizará reuniones con los sectores afines, con la finalidad de la elaboración de un proyecto normativo.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 05 de Agosto de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**ANA KARINA
RAMIREZ**

**Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

REPÚBLICA DEL ECUADOR**INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y CENSOS****RESOLUCIÓN No. 002-DIREJ-DIJU-NT-2022****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *“Acto normativo de carácter administrativo. Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa”*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, indica: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública (...)”*;
- Que,** el artículo 32 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece: *“El Sistema Estadístico y Geográfico Nacional será la fuente de información para el análisis económico, social, geográfico y ambiental, que sustente la construcción y evaluación de la planificación de la política pública en los diferentes niveles de gobierno. La información estadística y geográfica que cumpla con los procedimientos y normativa establecida por la Ley de la materia, tendrá el carácter de oficial y deberá ser obligatoriamente entregada por las entidades integrantes del Sistema Estadístico Nacional al organismo nacional de Estadística para su utilización, custodia y archivo. La información estadística y geográfica generada o actualizada por los Gobiernos Autónomos Descentralizados se coordinará con el Sistema Nacional de Información”*;
- Que,** el artículo 2 de la Ley de Estadística, menciona: *“El Sistema Estadístico Nacional estará orientado a la investigación, estudio, planificación, producción, publicación y distribución de las*

estadísticas nacionales que faciliten el análisis económico - social, para los programas de desarrollo, de acuerdo con la realidad nacional”;

- Que,** el artículo 3 de la Ley de Estadística, describe: *“Todos los organismos o instituciones del sector público, que realicen labores de carácter estadístico, se sujetarán al Sistema Estadístico Nacional”;*
- Que,** los literales c) y d) del artículo 10 de la Ley de Estadística, disponen: *“Al Instituto Nacional de Estadística y Censos le corresponde: (...) c) coordinar y supervisar la ejecución de los programas y planes de trabajo que deben realizar las demás entidades del Sistema Estadístico Nacional; d) operar como centro oficial general de información de datos estadísticos del país (...)”;*
- Que,** el artículo 11 de la Ley de Estadística dispone que el Director General, actual Director Ejecutivo es el representante legal del Instituto Nacional de Estadística y Censos y el responsable de su gestión técnica, económica y administrativa;
- Que,** el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 77 de 15 de agosto de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 16 de septiembre de 2013, dispone que el Instituto Nacional de Estadística y Censos tendrá entre otras funciones, además de las contempladas en la Ley de Estadística, la de: *“Implementar un sistema de certificación del cumplimiento de la normativa de producción estadística para las entidades sujetas al Sistema Estadístico Nacional, previo a otorgar el carácter de información estadística oficial”;*
- Que,** mediante Resolución No. 003-DIREJ-DIJU-NT-2014 de 26 de septiembre del 2014, se expidió el Código de Buenas Prácticas Estadísticas, en el cual se establecen los principios y buenas prácticas que norman y regulan la producción de estadísticas oficiales de las entidades que conforman el Sistema Estadístico Nacional;
- Que,** con la Resolución No. 004-DIREJ-DIJU-NT-2014 de 09 de octubre del 2014, se expidió la Norma Técnica para la Producción de Estadística Básica, en la cual se norma el proceso de producción de la estadística de base, mediante la implementación del Modelo de Producción Estadística;
- Que,** a través de Resolución No. 005-INEC-DIJU-NT-2014 de 14 de octubre del 2014, se emitió la *“Norma Técnica del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas”;*
- Que,** a través de memorando Nro. INEC-CTPES-2022-0090-M de 26 de abril 2022, la Coordinadora General Técnica de Planificación, Normativa y Calidad Estadística, solicitó al Director Ejecutivo la autorización para actualizar la Resolución No. 005-DIREJ-DIJU-NT-2014, mediante la cual se expidió la Norma Técnica del Sistema de Certificación de la Calidad Estadística, para lo cual adjuntó el informe de justificación correspondiente;

Que, mediante memorando Nro. INEC-INEC-2022-0270-M de 27 de abril de 2022, el Director Ejecutivo autorizó la actualización de la Norma Técnica del Sistema de Certificación a la Coordinadora General Técnica de la Calidad Estadística, a fin de que prosiga con el trámite respectivo de conformidad con la normativa expedida para el efecto.

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias antes singularizadas y con sustento en las consideraciones expuestas,

RESUELVE:

Expedir la **“NORMA TÉCNICA DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS”** de conformidad con el siguiente articulado:

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. OBJETO. - Establecer los procedimientos y parámetros para el análisis y certificación de la calidad del proceso de producción de las operaciones estadísticas ejecutadas por las entidades que conforman el Sistema Estadístico Nacional -SEN, en el marco del Código de Buenas Prácticas Estadísticas, el Modelo de Producción Estadística y la normativa técnica emitida por el Instituto Nacional de Estadística y Censos -INEC.

Artículo 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. - El Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, en lo posterior “El Sistema”, se aplicará a todas las operaciones estadísticas de base que constan en el Programa Nacional de Estadística, previo a otorgar el carácter de estadística oficial.

Artículo 3. ALCANCE. - El Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas dentro de su ámbito de aplicación, analizará y certificará exclusivamente la calidad del proceso de producción estadística del SEN, excluyendo la certificación de calidad del dato, registro administrativo y los sistemas de información.

Artículo 4. DEFINICIONES. - Para efectos de la presente norma técnica, se entenderá por:

Autoevaluación de la calidad estadística: Es el proceso de análisis integral, sistemático y continuo de la percepción de la calidad de las operaciones estadísticas oficiales, cuyo objetivo es concientizar a los productores de información estadística sobre la calidad de sus procesos en el que se promueve la aplicación de estándares estadísticos y el cumplimiento de las normas.

Buenas prácticas estadísticas: Son acciones continuas, replicables y basadas en experiencias comprobadas con los mejores resultados, que contribuyen al aseguramiento de la calidad de la producción estadística oficial.

Calidad estadística: Es el conjunto de criterios técnicos estandarizados y propiedades idóneas que deben cumplir los procesos y los resultados estadísticos, para satisfacer las necesidades de información de los usuarios.

Certificación: Es el cumplimiento satisfactorio de los requisitos de calidad estadística definidos por el INEC, dicha condición acredita que una operación estadística ha alcanzado un grado de calidad apto para su aprovechamiento, utilización, publicidad o consideración para fines públicos.

Certificado de calidad estadística: Documento mediante el cual se hace constancia oficial del grado de calidad obtenido por la operación estadística y por el cumplimiento satisfactorio de los requisitos de calidad definidos por el INEC.

Código de Buenas Prácticas Estadísticas: Es el instrumento técnico que norma y regula la producción estadística, cuya finalidad es impulsar la aplicación de los principios y buenas prácticas en todas las instituciones del Sistema Estadístico Nacional, con el fin de garantizar la calidad de las estadísticas oficiales.

Estadísticas de base: Son el conjunto de operaciones estadísticas que recopilan información de las características de la unidad de observación. Comprende operaciones estadísticas tales como: censos, encuestas y estadísticas basadas en registros administrativos.

Estadística oficial: Es la información pública con fines estadísticos, incluida en los instrumentos de planificación estadística y ligada a la planificación nacional, que es producida y difundida por las entidades que conforman el Sistema Estadístico Nacional, bajo procedimientos y normativa establecida por el INEC.

Evidencia documental: Corresponde a la documentación generada en el marco de la producción estadística oficial con base en los distintos procesos de producción de la operación estadística, tales como documentos legales, operativos, administrativos, guías, informes, archivos planos, bases de datos, productos estadísticos y demás insumos que se generen en las distintas fases del proceso de producción de acuerdo con el Modelo de Producción Estadística.

Instrumentos de planificación estadística: Son las herramientas que establecen directrices a corto, mediano y largo plazo; para la planificación de la información estadística del país, tanto en materia de oferta como demanda de información estadística oficial.

Modelo de Producción Estadística: Es el estándar que describe y define el conjunto de fases y procesos necesarios para la generación de estadísticas oficiales.

Operación estadística: Es el conjunto de actividades que comprende la planificación, diseño, construcción, recolección, procesamiento, análisis, difusión, archivo y evaluación de los resultados estadísticos sobre determinada área o tema de interés nacional o internacional.

Plan de mejoras: Es el conjunto de acciones y recomendaciones encaminadas a optimizar el proceso de producción estadística, de acuerdo con los requisitos de calidad establecidos.

Requisitos de la calidad estadística: Es el conjunto de características y/o propiedades estandarizadas e idóneas que determinan el nivel de calidad del proceso de producción de una operación estadística, basadas en el Código de Buenas Prácticas Estadísticas, en el Modelo de Producción Estadística, estándares nacionales e internacionales y demás normativa técnica emitida por el INEC.

CAPÍTULO II

DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS

Artículo 5. DEL SISTEMA. - El Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas es el conjunto de procedimientos e instrumentos mediante los cuales se verificará el cumplimiento de los requisitos de calidad definidos por el INEC, con el fin de analizar la calidad estadística de los procesos de producción de las operaciones estadísticas de base producidas por las entidades del SEN.

Artículo 6. COMPONENTES DEL SISTEMA. - Se enfocará en el análisis de los siguientes componentes:

- 1. Componente temático:** Se analizará el marco conceptual y metodológico bajo el cual se desarrolla la operación estadística; así como, el marco legal y organizativo que respalda su producción.
- 2. Componente del proceso estadístico:** Se analizará la aplicación de las fases y procesos del Modelo de Producción Estadística, establecido para la producción de operaciones estadísticas del SEN.
- 3. Componente de producción estadística:** Se analizará el entorno estadístico e informático de la operación estadística.

Artículo 7. GRADOS DE CALIDAD Y DURACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN. - La Certificación de Calidad se emitirá conforme los siguientes grados:

1. **Grado A:** Se otorgará a las operaciones estadísticas que obtengan una calificación entre 90 y 100 puntos. Este grado de calidad tendrá una duración de cuatro años calendario.
2. **Grado B:** Se otorgará a las operaciones estadísticas que obtengan una calificación entre 80 y 89 puntos. Este grado de calidad tendrá una duración de tres años calendario.
3. **Grado C:** Se otorgará a las operaciones estadísticas que obtengan una calificación entre 70 y 79 puntos. Este grado de calidad tendrá una duración de dos años calendario.

Los responsables de las operaciones estadísticas podrán solicitar una nueva priorización de su operación estadística al Sistema de Certificación de Calidad de las Operaciones Estadísticas, siempre que sea requerida en el plazo no menor de 30 días previos a la finalización de su vigencia y toda vez que se cumpla con todos los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente resolución.

Artículo 8. OPERACIONES ESTADÍSTICAS QUE NO OBTUVIERON UN GRADO DE CALIDAD.- Si la operación estadística obtiene una calificación menor a 70 puntos, esta no alcanzará un grado de calidad; por lo que, el INEC a través de la Coordinación General Técnica encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas o su delegado, procederá a notificar los resultados a la máxima autoridad de la entidad productora o sus delegados, misma que tendrá un período máximo de un año calendario posterior a la presentación técnica de resultados, para implementar el plan de mejoras de la operación estadística en su totalidad; y, posteriormente ingresar a una nueva priorización del proceso de certificación de calidad estadística.

Artículo 9. VIGENCIA DEL GRADO DE CALIDAD. - La duración de los grados de calidad establecidos en el artículo 7, entrarán en vigencia dentro de los tres meses posteriores a la presentación técnica de resultados, por lo tanto, en la certificación que se emita para el efecto, se hará constar la fecha de inicio de su vigencia.

Artículo 10. PUBLICACIÓN DEL LISTADO DE OPERACIONES ESTADÍSTICAS QUE HAN ALCANZADO UN GRADO DE CALIDAD. - La Coordinación General Técnica responsable del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas del INEC mantendrá, actualizará y difundirá a través de su página web institucional y en los medios que se determinen para el efecto, el listado de las operaciones estadísticas que obtuvieron un grado de calidad, con la finalidad de evidenciar el otorgamiento y duración del mismo.

CAPÍTULO III

DE LAS FASES DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS

Artículo 11. DE LA PLANIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE OPERACIONES ESTADÍSTICAS. - Previo a la ejecución de las fases del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, la Coordinación General Técnica del INEC responsable del mismo, se encargará de planificar y priorizar el listado de las operaciones estadísticas consideradas como oficiales con base a los criterios estipulados en el Programa Nacional de Estadística.

Además, para la priorización de las operaciones estadísticas a ingresar al Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, se considerará lo siguiente:

1. Las operaciones estadísticas que no han ingresado al Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas y hayan atravesado por el proceso de autoevaluación de la calidad estadística;
2. Operaciones estadísticas que hayan finalizado la fase de seguimiento integral y la vigencia de su grado de calidad que haya culminado; y,
3. Aquellas operaciones estadísticas que no obtuvieron un grado de calidad, pero que finalizaron la fase de seguimiento integral.

La priorización será presentada ante el pleno del Consejo Nacional de Estadística y Censos.

Artículo 12. FASES. - El Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas se ejecutará a través de las siguientes fases:

1. Preparación;
2. Recolección;
3. Análisis;
4. Certificación; y,
5. Seguimiento Integral.

Artículo 13. DE LA FASE DE PREPARACIÓN. - Esta fase tendrá por objeto presentar a los responsables de las operaciones estadísticas los componentes y herramientas del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas.

Comprenderá la socialización tanto del Sistema como del proceso de producción de la operación estadística. Las actividades de esta fase son las siguientes:

- 1. Socialización del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas:** El INEC dará a conocer a las máximas autoridades de cada entidad productora de las operaciones estadísticas priorizadas, los aspectos generales del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas y la propuesta del cronograma de trabajo. A partir de ello, se coordinarán reuniones con los responsables de la operación estadística, en donde el equipo certificador del INEC explicará y solventará las dudas acerca de los requisitos de calidad, herramientas y requerimientos técnicos necesarios para la implementación del proceso; y, se aprobará el cronograma de trabajo.
- 2. Socialización del proceso de producción de la operación estadística:** El responsable de la operación estadística deberá socializar al equipo certificador el proceso de producción de la operación estadística, de forma detallada y ordenada, conforme al Modelo de Producción Estadística emitido en la Norma Técnica de Producción de Estadística Básica. Para dicha socialización, se convocará a todas las áreas vinculadas en el proceso de producción.
- 3. Selección de los medios para el acceso a bases de datos:** El responsable de la operación estadística en coordinación con el INEC, determinarán los procesos y medios necesarios para brindar al equipo certificador el acceso a las bases de datos, para fines de análisis de calidad.
- 4. Cierre de la preparación:** Una vez finalizadas las actividades descritas en el numeral 1, 2 y 3 del presente artículo, se procederá a firmar el acta de cierre de la fase, misma que contendrá todos los compromisos adquiridos entre el responsable de la operación estadística y el equipo certificador, dando por concluida esta fase.

Artículo 14. DE LA FASE DE RECOLECCIÓN. - En esta fase se recopilará la evidencia documental del proceso de producción de la operación estadística, de acuerdo con los componentes definidos en el artículo 6 del presente instrumento, a través de herramientas diseñadas en el Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas. En esta fase se ejecutarán las siguientes actividades:

- 1. Recolección de evidencia documental:** La evidencia documental del proceso de producción estadística será recopilada mediante la aplicación de las herramientas socializadas en la fase de preparación. Además, la entidad productora de la operación estadística deberá conceder al equipo certificador el acceso supervisado a la base de datos y/o sistemas informáticos de la operación estadística para su análisis o, en su defecto, la transferencia de las bases de datos acorde a los procedimientos de confidencialidad, integridad u otros instrumentos que protejan la información, previamente establecidos.

Los períodos definidos para la recolección deberán ser cumplidos de acuerdo con la

planificación establecida entre el equipo certificador y los responsables de la operación estadística.

- 2. Cierre de la recolección:** Una vez recolectada la evidencia documental, se procederá a firmar las actas tanto de entrega-recepción de la documentación, como del acceso o transferencia de las bases de datos y/o sistemas informáticos, entre el responsable de la operación estadística y el responsable del proceso de certificación de calidad del INEC. Con la firma de las actas, se cerrará la fase de recolección y no se aceptará información adicional posterior a esta fase.

Artículo 15. DE LA FASE DE ANÁLISIS. - Esta fase comprenderá la revisión y análisis de la evidencia documental recolectada, entrevistas a los usuarios de la operación estadística, visitas a campo, consultas y aclaración de dudas; en función de lo cual se emitirá el puntaje final, se elaborará el plan de mejoras y el informe final del proceso. Las actividades para realizar en esta fase son las siguientes:

- 1. Revisión de la evidencia documental:** El equipo certificador examinará y analizará toda la evidencia documental de la operación estadística recolectada y a la que se ha tenido acceso, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- 2. Entrevista a usuarios:** El responsable de la operación estadística deberá proporcionar al equipo certificador un listado de usuarios frecuentes de la operación estadística. A partir de este listado, el equipo certificador se encargará de priorizar, seleccionar y en caso de ser pertinente, identificar a otros usuarios para realizar las entrevistas correspondientes.
- 3. Verificación del proceso de producción o visita a campo:** El responsable de la operación estadística estará a cargo de coordinar la logística, brindar los recursos necesarios y acompañar al equipo certificador en la observación de las fases específicas del proceso de producción, previamente definidas por el equipo certificador.

A partir del directorio completo de las unidades de observación, se realizará una selección aleatoria de la unidad de observación de la visita a campo, de manera coordinada entre el responsable de la operación estadística y el equipo certificador.

- 4. Consultas y aclaraciones:** El equipo técnico responsable de la operación estadística solventará y aclarará las inquietudes del equipo certificador respecto a la documentación, y al proceso de producción de la operación estadística, en cualquier momento dentro de la presente fase, previo a emitir la puntuación final.
- 5. Unificación de criterios y emisión de puntuación final:** El equipo certificador mantendrá las reuniones periódicas que sean necesarias para consolidar los resultados

del análisis de la documentación recopilada y los procesos evidenciados; a partir de los hallazgos se emitirá la puntuación final.

6. **Formulación del plan de mejoras:** El plan de mejoras estará enfocado a fortalecer el proceso de producción estadística y orientado hacia la implementación, tanto de las buenas prácticas estadísticas contenidas en el Código de Buenas Prácticas Estadísticas como de las fases y macroprocesos del Modelo de Producción Estadística. El plan de mejoras será formulado por el equipo certificador de acuerdo con los hallazgos identificados durante el proceso de certificación y compilará todas las acciones de mejora y los respectivos productos verificables que la operación estadística deba ejecutar.
7. **Elaboración del informe final:** El equipo certificador elaborará un informe que contendrá los hallazgos, resultados finales del análisis y la obtención o no de algún grado de calidad por parte de la operación estadística. La estructura del informe será definida por la Coordinación General Técnica del INEC responsable del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas.
8. **Cierre del análisis:** Una vez cumplidas las actividades de esta fase, se consolidará el plan de mejoras y se realizará una reunión con el equipo responsable de la operación estadística, previo a la fase de certificación, con el objeto de dar a conocer los principales hallazgos del proceso.

Artículo 16. DE LA FASE DE CERTIFICACIÓN. - En esta fase se aprobarán los resultados obtenidos por la operación estadística y se realizará la presentación de estos. Adicionalmente, se calendarizará el plan de mejoras y se entregarán los resultados a la máxima autoridad de la entidad responsable de la operación estadística o su delegado. Además, se notificarán los resultados al organismo que ejerza la Presidencia del CONEC y al representante del Gabinete Sectorial o el organismo que haga sus veces, en caso de que la entidad esté adscrita. Las actividades para realizar en esta fase son las siguientes:

1. **Presentación y aprobación de resultados al Comité Certificador:** El equipo certificador presentará los hallazgos, acciones de mejora y resultados obtenidos por la operación estadística, al Comité Certificador.

El Comité Certificador será el encargado de aprobar los resultados otorgados por el equipo certificador y, de ser el caso, solicitará aclaraciones y/o emitirá observaciones con las debidas justificaciones.

2. **Presentación de resultados a la entidad productora de la operación estadística:** Una vez aprobados los resultados del proceso de certificación de la operación estadística, el equipo certificador informará dichos resultados a los responsables de la operación estadística.

3. **Presentación técnica del plan de mejoras:** El equipo certificador expondrá a detalle las acciones de mejora y productos verificables que constan en el plan de mejoras y solventará las dudas presentadas por parte de los responsables de la operación estadística, quienes deberán garantizar que en esta presentación participen todas las áreas que intervienen en la producción de la operación estadística.
4. **Calendarización del plan de mejoras:** El plan de mejoras se ejecutará a través de un cronograma pre-definido por el responsable de la operación estadística y el equipo que participa en su producción, quienes deben establecer las fechas y los actores encargados para su implementación. A partir de la presentación de resultados, las operaciones estadísticas que obtuvieron un grado de calidad dispondrán de 10 días hábiles para establecer los plazos en que se implementará el plan de mejoras, mientras que las operaciones estadísticas que no hayan certificado dispondrán de 20 días hábiles para ejecutar dicha actividad.
5. **Entrega del informe final a la entidad productora de la operación estadística:** La máxima autoridad del INEC o su delegado entregará el informe final y el equipo certificador, el titular de la Coordinación responsable del Sistema de Certificación de la Calidad las Operaciones Estadística o su delegado expondrán los principales hallazgos a las autoridades o sus delegados y a los responsables de la operación estadística. Adicionalmente, en caso de que la operación estadística obtenga un grado de calidad, se otorgará el Certificado de Calidad Estadística, caso contrario, se entregará el informe correspondiente.

Artículo 17. OBJECIONES. - Considerando que la finalidad del proceso de certificación es la mejora continua de las estadísticas y su oficialidad, las entidades cuyas operaciones estadísticas hayan sido analizadas, no podrán efectuar apelaciones sobre los resultados finales emitidos en la presentación de resultados a la entidad productora, sin embargo, en caso de ser requerido podrán solicitar formalmente, a la Coordinación responsable del Sistema de Certificación de la Calidad las Operaciones Estadística, ampliaciones acerca del plan de mejoras otorgado.

Artículo 18. DE LA FASE DE SEGUIMIENTO INTEGRAL. - En esta fase se realizará la verificación y monitoreo de la implementación de las recomendaciones que constan en el plan de mejoras de las operaciones estadísticas que han sido objeto del proceso de certificación. El equipo responsable del seguimiento integral será el encargado de ejecutar las actividades necesarias para el cumplimiento de los siguientes objetivos:

1. Verificar la implementación del plan de mejoras definido;
2. Evidenciar y analizar cualquier cambio implementado en la operación estadística por iniciativa de la entidad productora, que no haya estado incluido en el plan de mejoras.

3. Constatar, cuando el plan de mejoras se ha implementado completamente, la continuidad o mejora de las fortalezas y buenas prácticas que se evidenciaron en el proceso de certificación;

El equipo de seguimiento integral en esta fase ejecutará las siguientes actividades:

1. **Definición del cronograma de seguimiento y reuniones periódicas:** Conjuntamente con el responsable de la operación estadística, establecerán el cronograma de seguimiento considerando la vigencia del plan de mejoras, el número de acciones de mejora y la complejidad de implementación, con el fin de mantener reuniones periódicas para monitorear la consecución de los objetivos de esta fase.
2. **Recolección de evidencia documental:** En función del cronograma previamente establecido, recolectará la evidencia documental que sustente el cumplimiento de los objetivos de esta fase.
3. **Análisis de evidencia documental y elaboración de informes:** Valuará el cumplimiento de la evidencia documental recolectada y elaborará informes a fin de verificar los objetivos de seguimiento integral.
4. **Notificación de avances y alertas:** El INEC a través de la Coordinación General Técnica encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas del INEC enviará y/o presentará avances en la implementación de los objetivos y actividades de seguimiento integral a los responsables de la operación estadística, máximas autoridades de las entidades productoras, Gabinetes Sectoriales o quien haga sus veces, y al Consejo Nacional de Estadística y Censos.
5. **Cierre de la fase de seguimiento integral:** Una vez cumplidos los objetivos establecidos en el presente artículo, emitirá un informe final, que será entregado por la máxima autoridad del INEC o su delegado, a la máxima autoridad o delegado de la entidad productora de la operación estadística, dando así por finalizada esta fase.

La implementación del plan de mejoras por parte de las operaciones estadísticas que han sido analizadas por el Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas no implica la modificación del grado de calidad obtenido en el periodo analizado, para aquello, la operación estadística deberá ingresar en un nuevo proceso de certificación de la calidad estadística, una vez que haya finalizado el periodo de vigencia del grado de calidad obtenido.

Artículo 19. INCUMPLIMIENTO AL PLAN DE MEJORAS. - En caso de que una entidad no implemente las acciones de mejora en las fechas establecidas, deberán notificar oportunamente al INEC mediante un justificativo técnico. Para lo cual se realizarán las siguientes actividades:

1. La entidad productora de la operación estadística, a través de sus delegados, deberá enviar a la Coordinación General Técnica encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas del INEC, el justificativo técnico de incumplimiento del plan de mejoras y el cronograma de seguimiento integral actualizado, los cuales deberán estar sujetos a la vigencia de los plazos establecidos en los artículos 8 y 9 de la presente resolución;
2. La Coordinación General Técnica del INEC responsable del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, analizará la pertinencia del justificativo técnico y emitirá la respuesta correspondiente a la entidad productora de la operación estadística para dar continuidad a las actividades de la fase de seguimiento integral;
3. En caso de que la entidad productora de la operación estadística no emita la justificación correspondiente en forma oportuna, se pondrá en conocimiento de las autoridades mencionadas en el artículo 18 numeral 4 del presente Instrumento, y se analizará la opción de que la operación estadística no sea parte del Inventario de Operaciones Estadísticas, además de analizar la posibilidad de la publicación de los resultados del proceso de certificación, en los medios definidos para este efecto.

Artículo 20. CONFIDENCIALIDAD. - Toda la información de las operaciones estadísticas a la que tengan acceso los actores del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, estará amparada bajo el principio de confidencialidad, por lo que dicha información será empleada únicamente para fines de análisis de calidad estadística contemplado en la presente resolución; y, no podrá ser transferida ni utilizada para otros fines.

CAPÍTULO IV

DE LOS ACTORES DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS

Artículo 21. COMITÉ CERTIFICADOR. - Constituirá la instancia de alto nivel del INEC que tendrá la facultad de aprobar los resultados de la implementación del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas sobre las operaciones estadísticas del Sistema Estadístico Nacional (SEN).

El Comité Certificador tendrá el carácter de permanente y se reunirá cada vez que se requiera aprobar los resultados otorgados por el equipo certificador, el cual estará conformado por las siguientes autoridades:

1. Director/a Ejecutivo o su delegado, quien lo presidirá;
2. Director/a encargado de la planificación del Sistema Estadístico Nacional;

3. Coordinador/a General Técnico encargado del área de investigación estadística o su equivalente; y
4. Coordinador/a General Técnico encargado del Sistema de Certificación de la Calidad, en calidad de secretario técnico, mismo que actuará en este Comité con voz informativa.

Artículo 22. ATRIBUCIONES Y DEBERES DEL COMITÉ CERTIFICADOR. - Son atribuciones y deberes del Comité:

1. Recibir e investigar acerca de los resultados del análisis de la operación estadística en el proceso de certificación, con base al informe remitido por el equipo certificador;
2. Solicitar aclaraciones sobre el proceso de certificación de la calidad de las operaciones estadísticas, de ser necesario;
3. Aprobar y otorgar el grado de calidad de la operación estadística; y,
4. Poner a consideración, por medio del presidente del Comité Certificador, al Consejo Nacional de Estadística y Censos - CONEC, el suspender o cancelar el grado de calidad otorgada a la operación estadística, en función del estado de la ejecución del plan de mejoras.

Artículo 23. EQUIPO CERTIFICADOR. - Será el equipo técnico encargado de la ejecución del proceso de certificación de la calidad estadística de la operación estadística. Estará conformado por:

1. Especialista en la temática de la operación estadística a ser analizada;
2. Especialista o analista en procesos estadísticos;
3. Especialista o analista en producción estadística; y;
4. Un responsable del proceso de certificación de la calidad estadística designado por la Dirección encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas del INEC para cada operación estadística en proceso de certificación de la calidad estadística.

Artículo 24. DE LA CONFORMACIÓN DEL EQUIPO CERTIFICADOR PARA OPERACIONES ESTADÍSTICAS DEL INEC. - Para el proceso de certificación de la calidad de las operaciones estadísticas del INEC, el equipo certificador estará conformado por especialistas externos al Instituto, mediante el cual se garantizará la transparencia, imparcialidad y objetividad del proceso de certificación. Además, el responsable del proceso de certificación estadística de la operación en proceso de certificación será parte de la Dirección del INEC responsable del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, quién guiará el proceso.

Artículo 25. DE LA CONFORMACIÓN DEL EQUIPO CERTIFICADOR PARA OPERACIONES ESTADÍSTICAS DEL SEN. - Para el proceso de certificación de la calidad de las operaciones estadísticas de otras entidades del SEN, el equipo certificador estará conformado por:

- Un especialista externo, que se encargará de analizar el componente temático de la operación en proceso de certificación;
- Analistas del INEC, designados por la Dirección del INEC responsable del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, quienes estarán encargados del análisis en procesos estadísticos y en producción estadística.

Este equipo llevará a cabo el proceso de certificación de la calidad de las operaciones estadísticas con transparencia, imparcialidad y objetividad.

Artículo 26. DEBERES DEL EQUIPO CERTIFICADOR. - El equipo certificador deberá:

1. Conocer la metodología de la operación estadística en proceso de certificación de la calidad estadística;
2. Asistir y participar a las presentaciones de la operación estadística, ejecutada por el responsable de la operación estadística y su equipo técnico designado;
3. Recolectar la evidencia documental de la operación estadística;
4. Mantener la confidencialidad de la información a la que tenga acceso;
5. Participar en la realización de entrevistas a los usuarios de la operación estadística, bajo la metodología establecida por el Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas;
6. Asistir y participar a las visitas de campo;
7. Analizar la evidencia documental y emitir el grado de calidad de la operación estadística;
8. Generar el informe final de análisis del proceso de certificación de la calidad estadística;
9. Generar y explicar el plan de mejoras, al responsable y equipo técnico encargado de la operación estadística;
10. Realizar recomendaciones y mejoras al Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas.

Artículo 27. DEBERES DEL RESPONSABLE DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ESTADÍSTICA. - El responsable del proceso de certificación de calidad estadística deberá:

1. Conocer la normativa técnica y estándares emitidos y publicados por el INEC;
2. Socializar el Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas a la entidad productora de la operación estadística a analizar;

3. Conocer la metodología de la operación estadística en proceso de certificación;
4. Asistir y participar en las presentaciones de la operación estadística ejecutada por parte del responsable de la operación estadística y su equipo;
5. Coordinar, organizar, recolectar, consolidar y almacenar la evidencia documental de la operación estadística;
6. Coordinar con los actores correspondientes, los aspectos logísticos necesarios durante el proceso de certificación;
7. Remitir la documentación de soporte necesaria para la ejecución del proceso de certificación, tanto al equipo certificador como a los responsables de la operación estadística;
8. Velar por el cumplimiento de los cronogramas establecidos para el proceso de certificación y notificar al responsable de la operación estadística y al equipo certificador el inicio y fin de cada una de las fases del proceso de certificación;
9. Solventar dudas e inquietudes tanto del equipo certificador como de los responsables de la operación estadística.

Artículo 28. EQUIPO DE SEGUIMIENTO INTEGRAL. - Es el equipo técnico responsable de monitorear la implementación de los planes de mejora y el cumplimiento de los objetivos de la fase de seguimiento integral. Estará integrado por el personal designado por la Dirección del INEC encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas una vez finalizada la fase de Certificación.

Artículo 29. DEBERES DEL EQUIPO DE SEGUIMIENTO INTEGRAL. - El equipo de seguimiento integral deberá:

1. Explicar y aclarar dudas sobre las acciones de mejora y los productos a presentar (evidencia documental);
2. Recolectar la información que evidencie la implementación del plan de mejoras;
3. Analizar la implementación y cumplimiento de las acciones de mejora con base en la información recolectada;
4. Registrar y analizar cualquier cambio o actualización en los procesos de producción estadística y su incidencia en el plan de mejoras;
5. Elaborar y remitir los informes de seguimiento integral;
6. Monitorear la implementación del plan de mejoras y lo que requiere la fase de seguimiento integral para el mejoramiento continuo de la operación estadística;
7. Verificar y analizar que se mantengan las fortalezas y buenas prácticas evidenciadas en el proceso de certificación de la calidad estadística.

Artículo 30. ENTIDAD PRODUCTORA Y EL RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN ESTADÍSTICA. - Son los actores encargados de la ejecución de los procesos de producción y serán la contraparte del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas.

Artículo 31. DEBERES DEL RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN ESTADÍSTICA.
- El responsable de la operación estadística deberá:

1. Conformar un equipo técnico responsable de la operación estadística con el personal designado de las distintas áreas que intervienen en el proceso de producción;
2. Participar en las reuniones requeridas por el equipo certificador y equipo de seguimiento integral, además de coordinar la participación obligatoria del equipo técnico responsable de la operación estadística;
3. Proporcionar al equipo certificador y de seguimiento integral todas las facilidades para la correcta ejecución del proceso de certificación de la calidad estadística y solventar oportunamente sus requerimientos;
4. Socializar al equipo certificador el proceso de producción de la operación estadística;
5. Gestionar oportunamente el acceso a los sistemas de información, bases de datos y archivos planos que se generen en la operación estadística siguiendo los protocolos necesarios para precautelar la confidencialidad;
6. Recolectar la evidencia documental del proceso de producción de la operación estadística y proporcionarla al equipo certificador;
7. Coordinar la logística de la verificación del proceso de producción o visita a campo;
8. Cumplir a cabalidad con el cronograma del proceso de certificación de la calidad estadística y participar en cada una de sus fases;
9. Calendarizar el plan de mejoras en conjunto con el equipo técnico responsable de la operación estadística;
10. Coordinar y ejecutar las actividades concernientes a la implementación del plan de mejoras y lo que se requiera en la fase de seguimiento integral para el mejoramiento continuo de la operación estadística;
11. Informar al equipo responsable de seguimiento integral de los cambios realizados en la ejecución de la operación estadística;
12. Constatar el mantenimiento o mejora de las fortalezas identificadas en el proceso de certificación.

Artículo 32. DEBERES DE LAS ENTIDADES PRODUCTORAS DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS ANALIZADAS. - Las entidades cuyas operaciones estadísticas han sido analizadas por el proceso de certificación de la calidad estadística, deberán cumplir en todo momento las obligaciones resultantes de su certificación, las cuales son:

1. Implementar el plan de mejoras con la periodicidad definida;
2. Difundir que la operación estadística está certificada, en caso de haber alcanzado un grado de calidad;

3. Documentar y archivar los metadatos de la operación estadística certificada de acuerdo con los estándares establecidos por el INEC;
4. No transferir, en ningún caso, su certificación a terceros; de ocurrir, la certificación quedará anulada;
5. No utilizar el certificado de calidad a partir de la fecha de su caducidad o anulación. Del mismo modo procederá con toda la publicidad que, de cualquier forma, contenga alguna referencia a la certificación de calidad de la operación estadística;
6. Mantener la confidencialidad de la información proporcionada por el proceso de certificación de calidad estadística;
7. Verificar la calidad y veracidad de las fuentes de información con el fin de garantizar la calidad de la producción de información estadística.

Artículo 33. DERECHOS DE LAS ENTIDADES PRODUCTORAS DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS ANALIZADAS. - Las entidades productoras de la operación estadística tendrán derecho a:

1. Hacer referencia a la obtención del grado de calidad de la operación estadística;
2. Recibir oportunamente el informe de análisis, generado en el proceso de certificación de la calidad estadística, así como también los informes de seguimiento integral;
3. Solicitar aclaraciones del proceso de certificación de la calidad estadística y el plan de mejoras.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - El INEC difundirá hasta el primer trimestre de cada año, las operaciones estadísticas certificadas de acuerdo con el grado de calidad establecido en la presente norma técnica, a través del medio que se considere pertinente.

SEGUNDA. - La máxima autoridad del INEC tendrá la responsabilidad de informar anualmente al CONEC sobre la priorización y los resultados de las operaciones que participaron en el proceso de certificación.

TERCERA. - La entidad productora que tenga entre sus prioridades, participar dentro del proceso de certificación de las operaciones estadísticas, deberá asignar dentro de sus presupuestos los recursos necesarios para ejecutar dicho proceso.

CUARTA. - El número de integrantes del equipo certificador puede variar, en caso de que los especialistas o analistas cumplan con los requisitos necesarios para analizar más de un componente especificado en el artículo 6 de la presente resolución; asimismo, el equipo certificador para el SEN puede estar compuesto por especialistas externos al INEC, para aquellos casos en que por la complejidad de la temática y de los procesos de la operación estadística, el Instituto no cuente con el recurso humano necesario para dichos procesos. Esto no afectará al proceso establecido en el Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas.

QUINTA. - En el caso de que se hubieren identificado inconsistencias en la veracidad de la información que alimenta la producción de las operaciones estadísticas certificadas, el proceso de certificación de la calidad estadística será evaluado y podría ser anulado.

SEXTA. - Las fuentes administrativas de información no podrán utilizar la certificación estadística, debido a que se otorga a la operación estadística que se genera a partir de ellas.

SÉPTIMA. - En el caso de que las operaciones estadísticas no presenten avances en la implementación de los planes de mejora en los plazos establecidos y no justifiquen su incumplimiento, se publicarán los resultados de las mismas, en los medios definidos para este efecto.

OCTAVA. - Los roles del equipo certificador se detallarán en el documento debidamente aprobado que contenga la metodología del Sistema de Certificación de la Calidad.

NOVENA. - La interpretación de la presente norma para efectos técnicos y administrativos corresponderá al INEC, sin perjuicio de las normas de interpretación de la ley, establecidas en normas de mayor jerarquía, a través de la Coordinación General Técnica encargada del Sistema de Certificación de la Calidad de las Operaciones Estadísticas, instancia que resolverá los casos no previstos en la misma y propondrá su actualización ante las instancias competentes.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. – El INEC en el plazo de 180 días difundirá la Metodología del Sistema de Certificación de la Calidad.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. – Deróguese la Resolución No. 005-INEC-DIJU-NT-2014 emitida el 14 de octubre de 2014 y publicada en el Registro Oficial No. 369 del 6 de noviembre de 2014; así como, las

demás normas legales de igual o menor jerarquía que se opongan o no guarden conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. – 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 la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano a, 05 de agosto de 2022



Firmado electrónicamente por:
**OSCAR ROBERTO
CASTILLO ANAZCO**

MSc. Roberto Castillo Añezco
DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y CENSOS

CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP.**GERENCIA GENERAL
RESOLUCIÓN No. CNTEP-GG-032-2022****EL GERENTE GENERAL DE LA CORPORACIÓN NACIONAL DE
TELECOMUNICACIONES-CNT-EP****CONSIDERANDO:**

- Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece *que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;*
- Que** el artículo 227 de la Constitución de la República prescribe que la Administración Pública se rige, entre otros, por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, planificación y transparencia;
- Que**, al amparo de lo dispuesto en el artículo 315 de la Constitución de la República del Ecuador y, lo establecido en el numeral 1 del artículo 5 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, se creó la Empresa Pública Corporación Nacional de Telecomunicaciones -CNT EP, mediante Decreto Ejecutivo No. 218 de 14 de enero del 2010, publicado en el Registro Oficial No. 122 de 3 de febrero del 2010;
- Que**, el inciso primero del artículo 261 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Titular de la potestad de ejecución coactiva y competencias. Las entidades del sector público son titulares de la potestad de ejecución coactiva cuando esté previsto en la ley.”*
- Que**, el artículo 262 del Código Orgánico Administrativo señala: *“Procedimiento coactivo. El procedimiento coactivo se ejerce privativamente por las o los respectivos empleados recaudadores de las instituciones a las que la ley confiera acción coactiva. En caso de falta o impedimento le subrogará su superior jerárquico, quien calificará la excusa o el impedimento. El procedimiento coactivo se ejercerá aparejando el respectivo título de crédito, que se respaldará en títulos ejecutivos; catastros y cartas de pago legalmente emitidos; asientos de libros de contabilidad, registros contables; y, en general, en cualquier instrumento público que pruebe la existencia de la obligación.”*
- Que**, la Ley Orgánica de Empresas Públicas, faculta al Gerente General en el artículo 11, numeral 16, al ejercicio de la jurisdicción coactiva en forma directa o, a través de su delegado;

- Que**, la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, establece que las empresas públicas, para la recaudación de los valores adeudados por sus clientes, usuarios o consumidores, gozan de jurisdicción coactiva, que se la ejercerá de conformidad con la reglamentación interna de la empresa pública y demás normativa conexa;
- Que**, a través de Resolución Nro. DIR-CNF EP-160-2021-581, de 19 de agosto de 2021, el Directorio de la CORPORACION NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP, resolvió nombrar al abogado Ralph Suástegui Brborich, Gerente General de la Empresa Pública Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP; además, con Oficio s/n de fecha 31 de agosto de 2021, suscrito por el señor Hernán Modesto Luque, Presidente del Directorio de la empresa Coordinadora de Empresas Públicas. EMCO EP, se notificó la calificación de idoneidad y posesión legal, como Gerente General de CNT EP, de acuerdo a la Resolución Nro. EMCOEP-2021-18, de fecha 23 de agosto de 2021;
- Que**, mediante Resolución No. CNTEP-GG-004-2022 de 20 de enero de 2022, el Ab. Ralph Suástegui Brborich, Gerente General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones expidió el *“REGLAMENTO PARA EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN COACTIVA DE LA CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES – CNT EP”*,
- Que**, el artículo 11 del Reglamento para el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones – CNT EP, señala: *“El impulso de los procedimientos coactivos estará a cargo de abogados secretarios que serán contratados por la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP. Podrá contratarse a una o varias personas naturales y/o jurídicas para que ejerzan el cargo de Abogado Secretario. Para ejercer estas funciones se requiere ser abogado, con por lo menos diez años de experiencia en recuperación de deudas, ya en la vía coactiva, ya en la vía judicial. En caso de que el Abogado Secretario sea una persona jurídica, el Representante Legal deberá ser ahogado en libre ejercicio y acreditar él o la compañía la experiencia mínima de diez años con recuperación de deudas, ya en la vía coactiva, ya en la vía judicial. El Abogado Secretario deberá estar en libre ejercicio de la profesión y trabajar presencialmente en las oficinas de coactiva que la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP. En caso de que no pueda asistir él personalmente, por lo menos, deberán estar sus trabajadores que puedan responder por la gestión de sus procesos. Los trabajadores de la persona jurídica que tenga el contrato de Abogado Secretario estarán debidamente afiliados al Instituto Ecuatoriano (le Seguridad Social y serán los autorizados para manejar los procesos de coactiva.”*;
- Que**, es necesario normar los parámetros para la asignación y reasignación de Casos de Ejecución Coactiva de la CNT EP, para una correcta ejecución del Reglamento para el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones – CNT EP;

Y, en ejercicio de las atribuciones establecidas en el artículo 11 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas,

RESUELVE:

Expedir la siguiente:

POLÍTICA DE ASIGNACIÓN Y REASIGNACIÓN DE CASOS DE EJECUCIÓN COACTIVA DE LA CNT EP

Art. 1.- Las Jefaturas de Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones EP tendrán parámetros para la asignación y reasignación de cartera (Títulos de crédito y órdenes de cobro), sean estos por cuantías o por número de expedientes de los procesos coactivos. Siendo estos parámetros, los siguientes:

1.1.- Parámetros para la Asignación de cartera

1.1.1.- Experiencia Profesional. – Acorde a lo estipulado en el artículo 11 del Reglamento para el Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva de la CNT EP, se verificará la experiencia profesional mínima de 10 años en procedimientos de recuperación de deudas en vía judicial o en materia coactiva. (15 pts)

1.1.2.- Instalaciones y oficinas. - Se procederá con la inspección técnica de las instalaciones de las oficinas particulares con las que cuente el abogado o estudio jurídico contratado, a efectos de verificar el espacio físico adecuado para la atención al cliente, almacenamiento, organización y buena conservación de los procesos coactivos que se encuentren bajo su custodia. Este puntaje se distribuirá equitativamente entre el talento humano y herramientas de cobro eficaces cuando las instalaciones donde se trabajen sean en las mismas instalaciones de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones EP. (25pts)

1.1.3.- Talento Humano. - Se verificará el talento humano debidamente capacitado con el que cuente el abogado o estudio jurídico contratado bajo su dirección, para la respectiva asistencia en el impulso procesal de los procesos coactivos y las distintas actividades que conciernen a los procedimientos coactivos, con la correspondiente atención a los requerimientos de los usuarios coactivados e inmediata asistencia a las Jefaturas de Coactiva de la CNT en el caso de solicitar su comparecencia. (40 pts)

1.1.4.- Uso de equipos tecnológicos. - Se constatará en las oficinas particulares de los abogados contratados, el correcto funcionamiento de los equipos tecnológicos con los que cuente para la realización de las distintas actividades para el efectivo impulso de los procesos coactivos a su cargo y gestión de cobranza respectiva a través de llamadas telefónicas a los distintos clientes para lograr el pago efectivo de sus obligaciones. (20 pts)

1.2.- Parámetros para la Reasignación de cartera y Evaluación de gestión procesal de los abogados contratados

1. 2.1.- Recuperación de Cartera. - Corresponde a la efectividad de recuperación de la cartera asignada con base a las cuantías iniciales de los procesos coactivos acorde a la liquidación inserta en cada una de las órdenes de cobro, representada o calculada de forma porcentual (25ptos)

Conductas observables:

- La meta inicial debe ser un 1.25 %;
- Mientras más se aleje de la meta el porcentaje de recuperación, la calificación será de menor puntuación.

1.2.2.- Productividad de providencias en procesos. - Es la medición de producción en la emisión de providencias (impulsos procesales, imposición de medidas cautelares, órdenes de embargos de retenciones judiciales, atención de solicitudes de facilidades de pago, providencias de embargo de bienes y fijación de remates, ampliación de autos / órdenes de pago a herederos del Coactivado fallecido) bajo el parámetro de tiempo, que se procede a detallar: (15 pts)

Conductas observables:

- Impulso/despacho: 0 a 90 días, 91 a 120 días, 121 a 180 y más de 180 días, para ver los procesos que están más demorados y justificar el porqué;
- En casos de mora constante en el despacho caerá la calificación del Abogado Secretario. Los procesos no deben tener más de 120 días de mora.

1.2.3. - Terminación, culminación del proceso de ejecución coactiva. - Es el parámetro medible de forma porcentual de aquellos procesos coactivos culminados por cancelación total de las obligaciones y de los expedientes enviados a la Gerencia de Procedimientos Judiciales para iniciar los juicios de insolvencia / quiebra previa al informe respectivo. (5ptos)

Conductas observables:

- Quedará a discreción del Órgano Ejecutor si inicia procesos de insolvencia/quiebra ante la justicia ordinaria activando los órganos jurisdiccionales en los casos que amerite;
- Mientras más procesos a insolvencia/quiebra se envíe mejor puntuación tendrá el Abogado Secretario. Más relevancia se le dará a la recuperación de cartera, pero ese punto es importante para conocer que el Abogado Secretario está cumpliendo con sus objetivos de terminar los procesos evidenciando el agotamiento de las

etapas dentro del procedimiento coactivo en el caso que no existan bienes para el embargo y su correspondiente ejecución vía remate.

1.2.4.- Capacidad Operativa. - Es la capacidad de gestión del personal capacitado y suficiente que pueda operar todos los procesos coactivos bajo la dirección del Abogado Secretario en función de los parámetros establecidos. (20 pts)

Conductas observables:

- Mientras mayor cantidad de talento humano tenga a disposición del Órgano Ejecutor, más capacidad operativa tendrá para manejar e impulsar los procesos coactivos;
- En caso de que la operación no se lleve a cabo en las instalaciones de CNT EP, el Abogado Secretario las manejará en sus oficinas particulares. El Órgano Ejecutor podrá inspeccionar y calificar las instalaciones destinadas para los procesos coactivos por parte del Abogado Secretario;

1.2.5.- Calidad de Trabajo. - Excelencia en el trabajo escrito, ofreciendo calidad en la redacción y el ingreso correcto de datos. (15 pts)

Conductas observables:

- Empleo de estilística jurídica y conocimiento jurídico;
- Ingreso correcto de datos de los coactivados y bienes sobre los que recaigan medidas cautelares o de ejecución;
- Resolución de problemas jurídicos dentro de los procesos;
- Menor margen de error en datos de los coactivados y bienes sobre los que recaigan medidas cautelares o de ejecución.

1.2.6.- Atención al cliente. - Atender, identificar, entender y satisfacer las necesidades de los clientes de forma oportuna, siempre y cuando estén alineadas con las políticas de cobro del Órgano Ejecutor. (10 pts)

Conductas observables:

- Entregar información completa para reportar un mayor beneficio tanto al cliente como a la Institución;
- Conocer y ofrecer todas las formas o facilidades de pago y opciones del cliente externo;
- Enfocar sus acciones para satisfacer las necesidades del cliente externo.

1.2.7.- Disponibilidad del secretario. - De conformidad con el artículo 11 quinto inciso del vigente Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Coactiva de la CNT EP, se requerirá la asistencia presencial de los abogados o su delegado para reuniones con el Órgano Ejecutor o responder situaciones urgentes dentro de los procesos coactivos. (10 pts)

Art. 2.- La calificación de los parámetros serán establecidos objetivamente por el sistema de manejo de procesos coactivos, a efectos de emitir los informes al órgano ejecutor por parte de los analistas administradores de los contratos de prestación de servicios profesionales de cada Abogado Secretario.

Art. 3.- Estos parámetros serán revisados en los informes con el Abogado Secretario de manera mensual por el Órgano Ejecutor y serán la base para poder realizar la asignación y reasignación de procesos en los Abogados Secretarios.

En caso de que algún Abogado Secretario tenga una puntuación más baja del promedio, será motivo para la evaluación correspondiente, a criterio de la Jefatura de Coactiva; y dependiendo de su puntuación trimestral podrá resultar en la terminación unilateral del contrato, acorde al informe generado por el analista administrador contratado con las recomendaciones que ameriten para el efecto.

Art. 4.- Los Abogados Secretarios deberán obrar con integridad, rectitud, honestidad y absoluta reserva de los casos que se manejan en el órgano ejecutor. No podrán jamás recibir dinero o dádivas de los coactivados. En caso de incumplimiento de este artículo será causal de terminación inmediata del contrato.

DISPOSICIÓN DE VIGENCIA. - La presente Política de Asignación y Reasignación de Casos de Ejecución Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., entrará en vigencia a partir de su emisión independientemente de su publicación en el Registro Oficial.

CÚMPLASE Y COMUNÍQUESE. - Dado y firmado en el Despacho de la Gerencia General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, al 04 de agosto de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**RALPH STEVEN
SUASTEGUI
BRBORICH**

Abg. Ralph Steven Suástegui Brborich
GERENTE GENERAL
CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP

Razón: Abg. Cynthia Alejandra López Chávez, en mi calidad de Secretaria General, conforme se desprende de la Acción de Personal Nro. GTH-NSP-1873-2021, que rige a partir del 13 de diciembre de 2021; de conformidad a la atribución establecida en la Estatuto Orgánico por Procesos de CNT. EP y el artículo 27 de la Resolución No. GGE-088-CNTEP-2019 de 18 de octubre del 2019, suscrita por la Gerente General de la CNT EP, mediante la cual se emite el Reglamento de Documentación y Archivo de la CNT EP; **Certifico** lo siguiente: **seis (06)** fojas que anteceden son fiel copias del original correspondiente a la Resolución Nro. CNTEP-GG-032-2022, de fecha 04 de agosto de 2022, mediante el cual se expide la "POLÍTICA DE ASIGNACIÓN Y REASIGNACIÓN DE CASOS DE EJECUCIÓN COACTIVA DE LA CNT EP", suscrito electrónicamente por el Abg. Ralph Suástegui Brborich, GERENTE GENERAL de la CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES - CNT EP; documentos que reposan en los expedientes de la Jefatura de Documentación y Archivo, de la Secretaría General de la CNT EP. - Lo certifico. - **Quito, 04 de agosto del 2022.**



Firmado electrónicamente por:
**CYNTHIA
ALEJANDRA LOPEZ
CHAVEZ**

Abg. Cynthia Alejandra López Chávez
SECRETARIA GENERAL

CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP



ABG. JAQUELINE VARGAS CAMACHO
DIRECTORA - SUBROGANTE

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

www.registroficial.gob.ec

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

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

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