

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00046-2022 Modifíquese el Acuerdo Ministerial No. 00062-2022 de 05 de abril de 2022	2
00047-2022 Concédese personería jurídica y apruébese el Estatuto de la Fundación Segunda Oportunidad, domiciliada en el cantón Rumiñahui, provincia de Pichincha	5

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN:

SENESCYT-2022-044 Expídense las reformas al Acuerdo No. SENESCYT-2019-114 de 12 de septiembre de 2019	9
SENESCYT-2022-045 Otórguese personería jurídica, como organización social sin fines de lucro de derecho privado, a la Fundación QUADRIGA, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha.	16

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

ARCSA-DE-2022-001-AABN Expídense el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 3.0, “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos”	22
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

INSTITUTO NACIONAL DE EVALUACIÓN EDUCATIVA - INEVAL:

INEVAL-INEVAL-2022-0014-R Deléguese facultades al Coordinador General Técnico	51
-------------------------------------------------------------------------------------	----

00046-2022

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

QUE, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

QUE, el Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como sus formas de expresión; generando mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes, además promoverá y desarrollará políticas, programas y proyectos que se realicen con el apoyo de las organizaciones sociales, y prestarán apoyo y capacitación técnica, facilitando su reconocimiento y legalización, conforme lo previsto en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana.

QUE, son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que se hayan establecido en virtud de una ley, o que hayan sido aprobadas por el Presidente de la República por lo que los estatutos de las corporaciones y fundaciones serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República si no tuvieran nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres, conforme lo prescrito en el artículo 565 y 567 de la Codificación del Código Civil;

QUE, los órganos administrativos pueden aclarar conceptos dudosos u oscuros y rectificar o subsanar los errores de copia, o en general, los puramente materiales o de hecho que aparezcan de manifiesto en el acto administrativo, pudiendo el órgano competente realizar de oficio las aclaraciones o rectificaciones y subsanaciones, conforme lo prevé el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo;

QUE, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

QUE, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017 se expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 4 establece los tipos de organizaciones que se puede constituir: a saber fundaciones, corporaciones, u otras formas de organización social nacionales o extranjeras;

QUE, a través de Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 222 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública;

QUE, mediante Acuerdo Ministerial No. 00062-2022 de 05 de abril de 2022, esta Cartera de Estado aprobó la reforma y codificación del estatuto de la Fundación Quina Care Ecuador con domicilio en la ciudad de Miguel Sedano 1 y Malecón, Puerto el Carmen de Putumayo, provincia de Sucumbíos;

QUE, la Dirección de Asesoría Jurídica constata en el Acuerdo Ministerial antes mencionado un error de copia en el artículo uno.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES PREVISTAS EN EL NUMERAL 1 DEL
ARTÍCULO 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**

A C U E R D A:

Artículo 1.- SUSTITUIR en el Acuerdo Ministerial No. 00062-2022 de 05 de abril de 2022, el artículo uno por lo siguiente: "Artículo 1. Aprobar la reforma y codificación del estatuto de la Fundación Quina Care Ecuador; con domicilio en la ciudad de Miguel Sedano 1 y Malecón, Puerto el Carmen de Putumayo, provincia de Sucumbíos."

Artículo 2. La rectificación incorporada sólo modifica el texto señalado en este instrumento, en lo demás se entenderá a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00062-2022 de 05 de abril de 2022.

Artículo 3. De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, encárguese la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica.

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

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 30 OCT 2022



Firmado electrónicamente por:
JOSE LEONARDO
RUALES
ESTUPINAN

Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00046-2022, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 30 de octubre de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
**DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

00047-2022

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

QUE, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

QUE, el Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como sus formas de expresión; generando mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes, además promoverá y desarrollará políticas, programas y proyectos que se realicen con el apoyo de las organizaciones sociales, y prestarán apoyo y capacitación técnica, facilitando su reconocimiento y legalización, conforme lo previsto en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana.

QUE, son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que se hayan establecido en virtud de una ley, o que hayan sido aprobadas por el Presidente de la República por lo que los estatutos de las corporaciones y fundaciones serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres, conforme lo prescrito en el artículo 565 y 567 de la Codificación del Código Civil;

QUE, la máxima autoridad administrativa ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia, pudiendo delegar el ejercicio de sus competencias a otros órganos de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, conforme lo previsto en los artículos 47 y 69 del Código Orgánico Administrativo COA;

QUE, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

QUE, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017 se expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 4 establece los tipos de organizaciones que se puede constituir: a saber fundaciones, corporaciones, u otras formas de organización social nacionales o extranjeras;

QUE, el artículo 10 del Reglamento referido señala que las Fundaciones podrán constituirse por la voluntad de uno o más fundadores, que buscan o promueven el bien común de la sociedad e incluyen las actividades de promoción, desarrollo e incentivo de dicho bien en sus aspectos sociales, culturales, educacionales, así como en actividades relacionadas con la filantropía y beneficencia pública, entre otras;

QUE, a través de Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 222 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública;

QUE, conforme consta en el Acta Constitutiva de 19 de diciembre de 2021, los miembros de la FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD, se reunieron con la finalidad de constituir la referida organización, así como para la aprobación del estatuto, cuyo ámbito de acción es: “(...) *proteger y rescatar animales domésticos (perros y gatos) (...)*”;

QUE, mediante comunicación de 31 de agosto de 2022, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización, para lo cual remitió el Acta Constitutiva conjuntamente con el proyecto de estatuto y el documento que acredita el patrimonio de la organización;

QUE, de conformidad con el numeral 1.3.1.2.1 del Estatuto por Procesos del Ministerio de Salud Pública donde faculta a la Dirección de Asesoría Jurídica “*Elaborar informes y acuerdos ministeriales de aprobación de estatutos de fundaciones, asociaciones, corporaciones*”, se emitió el “Informe de cumplimiento de requisitos de las organizaciones sociales y ciudadanas” No. DAJ-DVV-003-2022 de 25 de octubre de 2022, en el cual se realizó la revisión y análisis del expediente que contiene el acta constitutiva, el proyecto de estatuto; y la declaración juramentada mediante la cual se acredita el patrimonio de la Fundación determinando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES PREVISTAS EN EL NUMERAL 1 DEL ARTÍCULO 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

A C U E R D A:

Artículo 1.- Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de la FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD con domicilio en el cantón Rumiñahui, provincia de Pichincha, por haber cumplido con los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales.

Artículo 2. Disponer que la FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD, registre la directiva definitiva elegida para el periodo correspondiente de conformidad con el estatuto aprobado, en el plazo de TREINTA DIAS posteriores a la notificación de este Acuerdo Ministerial.

Artículo 3. La FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD, deberá cumplir con todas y cada una de las obligaciones constantes en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, en el Código Civil y en las Leyes Especiales.

Artículo 4. Queda expresamente prohibido a la FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD, realizar actividades contrarias a sus fines y objetivos.

Artículo 5. Notifíquese al Representante Legal de la FUNDACIÓN SEGUNDA OPORTUNIDAD, con el presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 6. De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial y demás actos administrativos relacionados, encárguese la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica, o quien haga sus veces.

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

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a,

30 OCT 2022



Firmado electrónicamente por:
JOSE LEONARDO
RUALES
ESTUPINAN



Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00047-2022, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 30 de octubre de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
**DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

ACUERDO Nro. SENESCYT-2022-044

ANDREA ALEJANDRA MONTALVO CHEDRAUI
**SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 154, prevé: "*A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: / 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)*";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 287, establece: "*Toda norma que cree una obligación financiada con recursos públicos establecerá la fuente de financiamiento correspondiente. Solamente las instituciones de derecho público podrán financiarse con tasas y contribuciones especiales establecidas por ley*";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 301, manda: "*Sólo por iniciativa de la Función Ejecutiva y mediante ley sancionada por la Asamblea Nacional se podrá establecer, modificar, exonerar o extinguir impuestos. Sólo por acto normativo de órgano competente se podrán establecer, modificar, exonerar y extinguir tasas y contribuciones. Las tasas y contribuciones especiales se crearán y regularán de acuerdo con la ley*";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 350, determina: "*El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo*";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 351, señala: "*El sistema de educación superior estará articulado al sistema nacional de educación y al Plan Nacional de Desarrollo; la ley establecerá los mecanismos de coordinación del sistema de educación superior con la Función Ejecutiva. Este sistema se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción*

científica tecnológica global.”;

- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 306 de 22 de octubre de 2010, señala en su artículo 71, que la rectoría del Sistema Nacional de Finanzas Públicas corresponde a la Presidenta o Presidente de la República, quien la ejercerá a través del Ministerio a cargo de las finanzas públicas; y de igual manera en su artículo 74, establece los deberes y atribuciones del ente rector del Sistema Nacional de Finanzas Públicas, dentro de los cuales se establece: *"(...) 15. Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no Financiero, exceptuando a los Gobiernos Autónomos Descentralizados. Las Leyes a las que hace referencia este numeral serán únicamente las que provengan de la iniciativa del Ejecutivo en cuyo caso el dictamen previo tendrá lugar antes del envío del proyecto de ley a la Asamblea Nacional (...)"*;
- Que,** la Disposición General Cuarta del Código anteriormente citado, determina que: *"Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Educación Superior, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 298 de 12 de octubre de 2010, en su artículo 126, determina: *"El órgano rector de la política pública de educación superior realizará el reconocimiento e inscripción de los títulos obtenidos en el extranjero, bajo cualquier modalidad de estudios, con base en el reglamento que para el efecto dicte el Consejo de Educación Superior previo informe del ente rector de la política pública de educación superior. En dicho reglamento, se establecerán además los procedimientos de homologación y revalidación de títulos extranjeros en las instituciones de educación superior nacionales cuando no sea posible registrarlos bajo los procedimientos que ejecuta el ente rector de la política pública de educación superior (...)"*;
- Que,** el artículo 182 de la Ley Orgánica de Educación Superior señala: *"La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es el órgano que tiene por objeto ejercer la rectoría de la política pública de educación superior y coordinar acciones entre la Función Ejecutiva y las instituciones del Sistema de Educación Superior (...)"*;
- Que,** el artículo 183 de la Ley Orgánica de Educación Superior establece lo siguiente:

"Serán funciones del órgano rector de la política pública de educación superior, las siguientes: (...) e) Diseñar, implementar, administrar y coordinar el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador y el Sistema de Nivelación y Admisión (...)";

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Superior, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 110 de 21 de julio de 2022, señala en su artículo 55, lo siguiente: *"El órgano rector de la política pública de educación superior establecerá procesos ágiles para el reconocimiento y registro de los títulos obtenidos en el extranjero, de conformidad a lo establecido en la normativa que el Consejo de Educación Superior expida para el efecto.*

Las solicitudes de reconocimiento y registro de títulos obtenidos en el extranjero deberán atenderse en un término no mayor a treinta (30 días, salvo excepciones debidamente motivadas (...)";

Que, el artículo 73 del Reglamento General del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 383 de 26 de noviembre de 2014 establece que: *"Las entidades y organismos del sector público que forman parte del Presupuesto General del Estado podrán establecer y modificar tasas por la prestación de servicios cuantificables inmediatos, para lo cual deberán sustentarse en un informe técnico donde se demuestre que las mismas guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros (...)"*;

Que, el Ministerio de Economía y Finanzas mediante Acuerdo Ministerial No. 204, publicado en el Registro Oficial No. 548 de 21 de julio de 2015, expidió la Normativa del Procedimiento para la Aprobación de Tasas por Venta de Bienes, Prestación de Servicios Públicos, Cobro con Facturación Electrónica y su Registro, la misma que en su artículo 1 establece: *"Para el caso en que las instituciones que conforman el Presupuesto General del Estado requieran la creación o modificación de tasas, por la venta de bienes y prestación de servicios que brinden, conforme la facultad prevista en el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas y su Reglamento General, deberán remitir al Ministerio de Finanzas el respectivo proyecto de acto administrativo (Acuerdo, Resolución, etc.) así como, el correspondiente informe técnico que deberá contener: análisis de costos, demanda de servicios, políticas públicas, comparación con estándares internacionales, e impactos presupuestarios, ente (sic) otros, del cual se desprenda la necesidad de la creación o modificación de la tasa"*;

Que, con Resolución No. RPC-SO-42-No. 777-2019, codificado el 20 de octubre de 2021, el Pleno del Consejo de Educación Superior expidió el Reglamento sobre Títulos y

Grados Académicos obtenidos en Instituciones Extranjeras, el cual en su artículo 6, establece: ***“Documentación complementaria.*** - *El Órgano Rector de la Política Pública de Educación Superior podrá requerir al solicitante, a la IES extranjera que emitió el título y/o a las demás instituciones nacionales o extranjeras competentes: información, documentación o informes adicionales que permitan determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento.*

El tiempo establecido en este Reglamento para resolver el requerimiento se suspenderá por el tiempo que demore la entrega de la información, documentación o informes solicitados de conformidad a lo dispuesto por el Código Orgánico Administrativo. De no presentarse la documentación requerida se archivará el expediente y se notificará al solicitante, sin perjuicio de que éste inicie nuevamente el proceso cuando cumpliera con la presentación de la documentación solicitada.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 474 de 05 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Guillermo Lasso Mendoza, designó a Andrea Montalvo Chedraui como Secretaria Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que, según oficio No. MEF-VGF-2019-2001-O, de 05 de agosto de 2019, el Mgs. Fabián Aníbal Carillo Jaramillo, Viceministro de Finanzas del Ministerio de Economía y Finanzas, emitió dictamen favorable al proyecto de Acuerdo Ministerial, que tiene como objeto aprobar las tasas por los servicios que presta la Secretaría de Educación Superior, Ciencia Tecnología e Innovación;

Que, mediante Acuerdo N° SENESCYT-2019-114 de 12 de septiembre de 2019, el entonces Secretario de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, aprobó la tasa de pago para la prestación del servicio de reconocimiento y registro de títulos profesionales o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras;

Que, mediante Acuerdo Nro. SENESCYT-2020-020 de 28 de enero de 2020, el entonces Secretario de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, expidió las reformas al Acuerdo Nro. SENESCYT-2019-114 de 12 de septiembre de 2019;

Que, con fecha 15 de septiembre de 2022, la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica emitió el informe técnico de pertinencia para la Reforma del Acuerdo SENESCYT No. 2019-114 de *“Tasa de pago para la prestación del servicio de reconocimiento y registro de títulos profesionales o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras”*, Nro. DSP-008, que concluye lo siguiente:

- *“Es pertinente modificar el artículo 5 del Acuerdo No. SENESCYT-2019-114 de 12 de septiembre de 2019, mediante el cual se aprobó la “Tasa de pago para la prestación del servicio de reconocimiento y registro de títulos profesionales o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras”, para que conste de acuerdo a las disposiciones el nuevo Reglamento sobre Títulos y Grados Académicos Obtenidos en Instituciones Extranjeras.*
- *Con base a la disposición realizada por el MINTEL, la SENESCYT se encuentra implementando un botón de pagos con el objeto de que se puedan efectuar pagos en línea a fin de agilizar el servicio que se brinda para los trámites que tienen una tasa, por lo que es de suma importancia incluir un nuevo artículo en el que se informe los canales por los cuales los administrados pueden realizar el pago de la tasa en mención.*
- *Para conocimiento de los administrados, es necesario aclarar que el ingreso de los trámites se lo realiza a través de una plataforma y no de manera manual por parte de la Dirección de Atención al Usuario, para lo cual es pertinente que se aclare esta acción en la disposición general segunda.*

6. RECOMENDACIONES

- *Por lo mencionado en el numeral anterior, se recomienda, salvo su mejor criterio, que se proceda a la reforma del Acuerdo No. SENESCYT-2019-114 con el cual se aprobó la “Tasa de pago para la prestación del servicio de reconocimiento y registro de títulos profesionales o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras”, de acuerdo al análisis efectuado.*
- *Disponga a la Coordinación General de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado que se elabore el Acuerdo correspondiente.”; y,*

Que, mediante memorando No. SENESCYT-CGPGE-2022-0999-M de 15 de septiembre de 2022, el Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica (E) solicitó a la Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación la aprobación para la reforma del Acuerdo Nro. SENESCYT-2019-114. Con sumilla digital inserta en el Sistema de Gestión Documental Quipux, la máxima autoridad de esta Cartera de Estado dispuso a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la elaboración del Acuerdo respectivo de conformidad con la normativa vigente.

En ejercicio de las atribuciones que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, y los artículos 126, 182 y 183 literal e) de la Ley Orgánica de Educación Superior.

ACUERDA:**EXPEDIR LAS SIGUIENTES REFORMAS AL ACUERDO No. SENESCYT-2019-114 DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019.**

Artículo 1.- Sustitúyase el texto del artículo 5, por el siguiente:

“De conformidad a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento sobre Títulos y Grados Académicos obtenidos en Instituciones Extranjeras, en el caso de que se requiera la presentación de documentación complementaria, se suspenderá el plazo previsto para el reconocimiento y registro de título profesional o grado académico obtenido en una institución de educación superior extranjera por el tiempo que demore la entrega de información, el cual no podrá exceder el término máximo de 30 días, de conformidad a lo dispuesto por el Código Orgánico Administrativo.

De no presentarse la documentación requerida, de conformidad al término dispuesto en el Código Orgánico Administrativo, se archivará el expediente de la solicitud realizada, y se notificará a la persona interesada de manera motivada, que su solicitud ha sido negada. En este caso, el usuario deberá cancelar nuevamente la tasa correspondiente al ingresar una nueva solicitud de trámite.”.

Artículo 2.- Incorpórese el artículo 6, con el siguiente texto:

“Los usuarios podrán realizar el pago de la tasa por concepto de reconocimiento y registro de títulos o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras por medios virtuales, a través de la plataforma establecida para el efecto, o, de manera presencial a través de ventanilla en la institución financiera que haya determinado la Institución”.

Artículo 3.- Sustitúyase el texto de la Disposición General Segunda, por el siguiente:

“La Dirección de Atención al Usuario se encargará del registro de ingreso de las solicitudes de los trámites en la plataforma correspondiente para el servicio de reconocimiento y registro de títulos profesionales o grados académicos obtenidos en instituciones de educación superior extranjeras, que cumplan con los requisitos establecidos”.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- De la ejecución del presente Acuerdo, encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, a las Coordinaciones Zonales, a la Coordinación General de Tecnologías de la Información y

Comunicación, y a la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior, Dirección de Registro de Títulos.

SEGUNDA.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la notificación del presente Acuerdo.

TERCERA.- Notifíquese con el presente Acuerdo a la Coordinación General Administrativa Financiera, a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, a la Coordinación General de Tecnologías de la Información y Comunicación, a la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior, a las Coordinaciones Zonales y a la Dirección de Registro de Títulos de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

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

Dado en la ciudad de Quito, a los veinticinco (25) días del mes de octubre de 2022.

Notifíquese y publíquese.



Firmado electrónicamente por:
**ANDREA ALEJANDRA
MONTALVO CHEDRAUI**

ANDREA ALEJANDRA MONTALVO CHEDRAUI
SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

ACUERDO No. SENESCYT-2022-045

ANDREA MONTALVO CHEDRAUI
**SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR,
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 66, numeral 13 consagra: *“Se reconoce y garantizará a las personas: 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria”*;
- Que,** el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. / Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas”*;
- Que,** la Carta Magna en su artículo 154 numeral uno, dispone: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226 dispone 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,** la propia Constitución en su artículo 227 dispone que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que,** el artículo 350 de la norma suprema establece: *“El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 385, manda: *“El*

sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: 1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos. 2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales. 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir”;

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

La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 298 de 12 de octubre de 2010, en su artículo 182 señala: *“La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es el órgano que tiene por objeto ejercer la rectoría de la política pública de educación superior y coordinar acciones entre la Función Ejecutiva y las instituciones del Sistema de Educación Superior. (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior, respecto a las funciones de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, en su artículo 183 literales b) y j) establece: *“b) Ejercer la rectoría de las políticas públicas en el ámbito de su competencia; j) Ejercer las demás atribuciones que le confiera la Función Ejecutiva y la presente Ley.”;*

Que, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 899 de 09 de diciembre de 2016, en su artículo 7 señala: *“Entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.- La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es parte de la Función Ejecutiva, tiene a su cargo la rectoría de la política pública nacional en las materias regladas por este Código, así como la coordinación entre el sector público, el sector privado, popular y solidario, las instituciones del Sistema de Educación Superior y los demás sistemas, organismos y entidades que integran la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación. En todo lo relacionado con conocimientos tradicionales y saberes ancestrales la entidad rectora coordinará con comunidades pueblos y nacionalidades. (...)”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 339 de 23 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el entonces Presidente de la República decretó: *“Art. 1.- Delégase (sic) a los ministros de Estado, para que de acuerdo con la materia de que se trate, aprueben los estatutos y las reformas de los mismos, de las fundaciones o corporaciones, y les otorguen la personalidad jurídica, según lo previsto en el Art. 584 del Código Civil.”*

- Que,** el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 2428 de 06 de marzo de 2002, publicado en el Registro Oficial No. 536 de 18 de marzo de 2002, con sus posteriores reformas, en su artículo 11 literal k) establece: *“ATRIBUCIONES Y DEBERES DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.- El Presidente de la República tendrá las atribuciones y deberes que le señalan la Constitución Política de la República y la ley: k) Delegar a los ministros, de acuerdo con la materia de que se trate, aprobación de los estatutos de las fundaciones o corporaciones, y el otorgamiento de personalidad jurídica, según lo previsto en el Art. 584 del Código Civil”*;
- Que,** el primer inciso del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala: *“DE LOS MINISTROS.- Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. (...)”*;
- Que,** el artículo innumerado segundo del artículo 17-2 del Estatuto ibídem, determina: *“... De las Secretarías.- Organismos públicos con facultades de rectoría, planificación, regulación, gestión y control sobre temas específicos de un sector de la Administración Pública. Estarán representadas por un secretario que tendrá rango de ministro de Estado.”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 474 de 5 de julio de 2022, el señor Presidente Constitucional de la República, Guillermo Lasso Mendoza, designó a Andrea Montalvo Chedraui como Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación;
- Que,** el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido a través de Decreto Ejecutivo No. 193 de 23 de octubre de 2017 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017, en su artículo 3 establece: *“Naturaleza.- Las organizaciones sociales reguladas en este Reglamento tendrán finalidad social y realizan sus actividades económicas sin fines de lucro.*
- De acuerdo al presente Reglamento se entiende por organización sin fines de lucro, aquella cuyo fin no es la obtención de un beneficio económico sino principalmente lograr una finalidad social, altruista, humanitaria, artística, comunitaria, cultural, deportiva y/o ambiental, entre otras. En el caso de que su actividad genere un excedente económico, este se reinvertirá en la consecución de los objetivos sociales, el desarrollo de la organización, o como reserva para ser usada en el próximo ejercicio.”*;
- Que,** el Reglamento ibídem en su artículo 7 dispone: *“Deberes de las instituciones competentes para otorgar personalidad jurídica.- Para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro, que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución,*

liquidación, registro y demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al presente Reglamento”;

- Que,** los artículos 12 y 13 del Capítulo II Título III del Reglamento *ibídem*, determinan los requisitos y procedimiento para aprobación de Estatutos y otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales solicitantes;
- Que,** mediante Acta Constitutiva celebrada el 25 de febrero de 2022, los miembros fundadores de la **FUNDACIÓN QUADRIGA**, expresaron su voluntad de constituir la mencionada organización social sin fines de lucro y aprobaron el proyecto de Estatuto;
- Que,** mediante oficios s/n, ingresados en esta Cartera de Estado con números únicos de trámite SENESCYT-CGAF-DADM-2022-1594-EX; SENESCYT-CGAF-DADM-2022-3425-EX; SENESCYT-CGAF-DADM-2022-4710-EX; SENESCYT-CGAF-DADM-2022-5067-EX de 10 de agosto de 2022, mediante el cual el ciudadano Luis Ernesto Mancero Ortiz, en calidad de responsable de realizar el trámite de legalización de la **FUNDACIÓN QUADRIGA**, solicitó el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación del Estatuto de la mencionada organización;
- Que,** mediante Memorando No. SENESCYT-CGAJ-DAJ-2022-0256-M de 16 de agosto de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica solicitó a la Subsecretaría General de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación el informe técnico, “(...) *que contemple los ámbitos tanto de Educación Superior, como de Ciencia, Tecnología e Innovación, con base a lo establecido en el nuevo Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de esta Cartera de Estado, expedido a través de Acuerdo No. SENESCYT-2020-064 de 12 de agosto de 2020, instrumento en el cual se contempla una única Subsecretaría General con competencia, atribuciones y responsabilidades en los dos mentados ámbitos.*”.
- Que,** mediante Memorando No. SENESCYT-SGESCTI-2022-0675-MI de 06 de octubre de 2022, la Subsecretaría General de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, remitió a la Dirección de Asesoría Jurídica, el Informe Técnico No. SIIT-DIC-2022-077, suscrito por el Subsecretario de Investigación, Innovación y Transferencia Tecnológica, que concluye: “*El análisis comparativo de las competencias de la Subsecretaría de Investigación, Innovación y Transferencia Tecnológica con el ámbito de acción, los fines y objetivos de la **Fundación Quadriga**, evidenció que están relacionados con la gestión de investigación científica, innovación y generación de nuevo conocimiento, motivo por el cual se enmarcan en las atribuciones y responsabilidades de esta Subsecretaría detalladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación*”; y, el Informe Técnico No. IG-DGUP-QUADRIGA-09-51-2022, suscrito por la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior, con el cual se concluyó: “(...) *que el ámbito de acción, los fines y objetivos de la **Fundación Quadriga**, no se encuentran alineadas en lo referente a educación superior de acuerdo con la LOES ni a las atribuciones de la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior puesto que dicha fundación no tiene planes de formación*

Académica. Adicionalmente, se deja a salvo aspectos jurídicos, por no ser atribuciones de esta Subsecretaría”.

- Que,** mediante Memorando No. SENESCYT-CGAJ-2022-0819-MI de 14 de octubre de 2022, suscrito por el Coordinador General de Asesoría Jurídica se estableció: *“Con fundamento en el marco normativo previamente citado y de acuerdo al análisis jurídico realizado, es criterio de esta Coordinación, emitir **INFORME FAVORABLE** para el otorgamiento de personalidad jurídica y aprobación de Estatuto de la **FUNDACIÓN QUADRIGA**, recomendando a su autoridad se disponga la elaboración del Acuerdo correspondiente”,* y con sumilla digital inserta en el Sistema de Gestión Documental Quipux en calidad de Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación se autorizó lo recomendado.
- Que,** el ámbito de acción, fines y objetivos de la organización social sin fines de lucro de la **FUNDACIÓN QUADRIGA** no se oponen al ordenamiento jurídico vigente, al orden público, ni a las buenas costumbres; y, los mismos se encuentran enmarcados en el ámbito de competencias de esta Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

EN EJERCICIO de las atribuciones conferidas por el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 339 de 23 de noviembre de 1998, los artículos 17 e innumerado segundo del 17-2 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el artículo 7 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 34 de 24 de mayo de 2021.

ACUERDA:

Artículo 1.- Otorgar Personalidad Jurídica, como organización social sin fines de lucro de derecho privado, a la **FUNDACIÓN QUADRIGA** en su calidad de Fundación, con domicilio ubicado en el cantón Quito, provincia de Pichincha.

Esta organización, deberá regirse por las disposiciones del Título XXX del Libro Primero del Código Civil Ecuatoriano, el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, su Estatuto, los Reglamentos Internos que se pudieran dictar para el cumplimiento de su ámbito de acción, fines y objetivos; y, demás normativa pertinente aplicable para el efecto.

Artículo 2.- Aprobar el Estatuto de la **FUNDACIÓN QUADRIGA**.

Artículo 3.- Registrar en calidad de miembros fundadores de la **FUNDACIÓN QUADRIGA**, conforme el siguiente detalle:

NOMBRES Y APELLIDOS	CÉDULA DE CIUDADANÍA
Luis Ernesto Mancero Ortiz	1709560922
Vicente Andrés Abril Kempainen	1711291227

Luis Fernando Jácome Villacres	1711401073
Iván Enrique Hidrobo Cueva	1700514183

Artículo 4.- Disponer a la **FUNDACIÓN QUADRIGA** que de manera imperante e irrestricta dentro del plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de la notificación con el presente Acuerdo, deberá elegir su Directiva y remitir a esta Secretaría de Estado la nómina de dicho órgano directivo definitivo, en apego y dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales y, en concordancia con el periodo establecido en su Estatuto, para su respectivo registro.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Notifíquese con el contenido del presente Acuerdo a la **FUNDACIÓN QUADRIGA**.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado la notificación con el presente Acuerdo a la **FUNDACIÓN QUADRIGA**.

TERCERA.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de San Francisco de Quito, a los veintiocho (28) días del mes de octubre de 2022.

NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-



Firmado electrónicamente por:
**ANDREA ALEJANDRA
MONTALVO CHEDRAUI**

**ANDREA MONTALVO CHEDRAUI
SECRETARIA DE EDUCACIÓN SUPERIOR,
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-001-AABN**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (...);*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...);”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial. En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19-mar.-2020, se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano;
- Que,** mediante reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2021-010-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 544 de fecha 23 de septiembre del 2021, misma que en su artículo 12 dispone *“Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición general octava, por la siguiente: “OCTAVA.- Para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos, podrán obtener su certificado de*

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

Que, el informe Jurídico ARCSA-INF-DAJ-2022-035 de fecha 24 de octubre de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición del “Instructivo Externo “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación De Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos de Dispositivos Médicos y Establecimientos Farmacéuticos.”;

Que, mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2022-3940-O, de fecha 18 de octubre de 2022, el Dr. José Ruales Estupiñán, en su calidad de Ministro de Salud Pública, resuelve y determina autorizar la subrogación al Ab. Abner Arturo Bello Navarro al cargo de Director Ejecutivo 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 lunes 24 de octubre de 2022 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 3.0, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa la Resolución ARCSA-DE-2021-003-JPFJ por medio de la cual se expide el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02, versión 2.0, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines

de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.”

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de Octubre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**ABNER ARTURO
BELLO NAVARRO**

Ab. Abner Arturo Bello Navarro
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, SUBROGANTE

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.
Octubre, 2022**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 22	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JULIO 2020
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> a. Actualizaciones por reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de “Consideraciones generales”. c. Inclusión de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT. d. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 a: IE-B.3.2.3-BPADT-02	DICIEMBRE 2021
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> a. Actualización de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT. b. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia. 	OCTUBRE 2022

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	
2.1.	Del Organismo de Inspección Acreditado	
2.2.	De los Inspectores	
2.3.	De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad	
2.4.	Del Proceso de Inspección.....	
3.	DEFINICIONES.....	
4.	PROCEDIMIENTO.....	
4.1.	PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.....	
4.2.	PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES 15	
4.3.	DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.	
4.4.	GUÍA DE VERIFICACIÓN	
4.5.	PLAN DE ACCIÓN	
4.6.	CERTIFICADO	
5.	ANEXOS	
5.1.	Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.....	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.
- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se sujetarán a un proceso de evaluación y calificación por parte de la ARCSA y los resultados obtenidos se comunicará al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.

2.2. De los Inspectores

- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesionales de la

salud, con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

- El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales afín a dispositivos médicos para establecimientos de dispositivos médicos.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos o en los establecimientos farmacéuticos; cualquier cambio que requiera realizar en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser previamente comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido en el presente instructivo.

2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad

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

2.4. Del Proceso de Inspección

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.
- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre el responsable técnico del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.

- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo de la certificación y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada como inclusión de acondicionador en el registro sanitario a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana.
- Para la impresión en medicamentos, conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

3. DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

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

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

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

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

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Producto o Medicamento biológico.- Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

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

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

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

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

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

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

Subsanar.- Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la norma o guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Suplementos Alimenticios.- También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria

mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

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 para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

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

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

4. PROCEDIMIENTO

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

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

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.
- b. Experiencia general del Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, es decir experiencia en el manejo de la información de la normativa de buenas prácticas y de preferencia haber realizado auditorías de certificación de almacenamiento, distribución y/o transporte mínimo un (1) año, el cual se validará a través de cartas de conformidad del trabajo realizado o su equivalente.
- c. Experiencia mínima del personal técnico en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:
 - Inspector (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborales.
 - Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborales.
- d. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula, (mínimo dos (2) inspectores).
- e. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- f. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

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

- 4.2.1. Para la notificación de la incorporación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
- b. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.
- c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.

4.2.2. Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

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

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

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

4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

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

4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

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

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

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art. 4	De la Organización		
Art. 5 al Art. 18	Del Personal		
Art. 19 al Art. 29	De la Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento		
Art. 30	De los equipos y materiales		
Art. 31 al Art. 36	De la recepción de productos		
Art. 37 al Art. 48	Del almacenamiento de productos		
Art. 49 al Art. 61	De la documentación general		

Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte de productos		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art. 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

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

Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

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

Tabla 3. Niveles de escala descriptiva de la ponderación del hallazgo

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

Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afectan de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

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

Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.

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

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

Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior

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

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

4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

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

Tabla 6. Documentación de referencia**Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal**

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

Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos

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

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

4.5. PLAN DE ACCIÓN

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

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.

- c. Fecha de elaboración del plan de acción.
- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

4.6. CERTIFICADO

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

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

5. ANEXOS

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

1. DATOS GENERALES		
NOMBRES		
APELLIDOS		
NÚMERO DE CÉDULA		
NACIONALIDAD		
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO
TÍTULO PROFESIONAL		
ORGANISMO AL QUE PERTENECE		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL			
EXPERIENCIA EN MESES			
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

3. FORMACIÓN ACADÉMICA	
TÍTULO DE SEGUNDO NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE TERCER NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

4. CURSOS Y SEMINARIOS			
<p>NOTA: A continuación deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte, los espacios no ocupados colocar N/A</p>			
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN BPADT			
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	
---------------------------	--

PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOTA: Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.

Resolución Nro. INEVAL-INEVAL-2022-0014-R**Quito, 27 de octubre de 2022****INSTITUTO NACIONAL DE EVALUACIÓN EDUCATIVA****CONSIDERANDO**

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226 dispone: “*Las instituciones del Estado, sus organismos dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley (...)*”;

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

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

Que, el artículo 346 de la Constitución de la República del Ecuador determina: “*Existirá una institución pública, con autonomía, de evaluación integral interna y externa, que promueva la calidad de la educación (...)*”;

Que, el artículo 67 de la Ley Orgánica de Educación Intercultural señala: “*El Instituto Nacional de Evaluación Educativa es una entidad de derecho público, con autonomía administrativa, financiera y técnica, creado con la finalidad de promover la calidad de la educación. Su financiamiento será con recursos provenientes del Presupuesto del Sistema Nacional de Educación de conformidad con esta ley y su reglamento, y de aquellos que provengan de organismos internacionales u otros que le asignen las demás normativas legales. Para garantizar su autonomía, no estará sujeto a adscripción, fusión o ninguna otra figura organizacional.*

Su principal competencia es la evaluación integral del Sistema Nacional de Educación; para el cumplimiento de este fin, se regirá por sus propios estatutos y reglamentos.”

Que, el artículo 74 *ibídem* establece que la Directora o Director Ejecutivo: “*Es el o la representante legal, judicial y extrajudicial del Instituto Nacional de Evaluación Educativa, responsable de la aplicación efectiva de sus políticas, planes y programas. Será nombrado por la Junta Directiva del Instituto Nacional de Evaluación Educativa, a*

partir de una terna presentada por el Presidente de la República.”;

Que, el artículo 75 *ibídem* determina: *“Funciones de la Directora o Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Evaluación Educativa.- Serán funciones de la Directora o Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Evaluación Educativa, las siguientes: c) Delegar a funcionarios del Instituto las funciones y atribuciones que estime conveniente (...).”;*

Que, el artículo 63 del Reglamento General del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, dispone: *“Obligaciones de las entidades del sector público.- Son obligaciones de las entidades del sector público: (...) 7. Nombrar autorizadores de gasto y pago institucionales”;*

Que, la Ley Orgánica del Servicio Público -LOSEP-, en su artículo 22 señala los deberes y responsabilidades de los servidores públicos, respecto al cumplimiento de la Constitución de la República, leyes, reglamentos y más disposiciones expedidas de acuerdo con la Ley;

Que, el artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, otorga atribuciones a los Ministros de Estado y a las máximas autoridades de las instituciones del Estado, entre ellas la señalada en su literal e), misma que faculta: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de las instituciones (...).”;*

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

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

Que, el numeral 9a del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece: “*Definiciones.- (...) 9a.- Delegación.- Es la traslación de determinadas facultades y atribuciones de un órgano superior a otro inferior, a través de la máxima autoridad, en el ejercicio de su competencia y por un tiempo determinado.*”

Son delegables todas las facultades y atribuciones previstas en esta Ley para la máxima autoridad de las entidades y organismos que son parte del sistema nacional de contratación pública.

La resolución que la máxima autoridad emita para el efecto podrá instrumentarse en decretos, acuerdos, resoluciones, oficios o memorandos y determinará el contenido y alcance de la delegación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, de ser el caso. Las máximas autoridades de las personas jurídicas de derecho privado que actúen como entidades contratantes, otorgarán poderes o emitirán delegaciones, según corresponda, conforme a la normativa de derecho privado que les sea aplicable.

En el ámbito de responsabilidades derivadas de las actuaciones, producto de las delegaciones o poderes emitidos, se estará al régimen aplicable a la materia.”;

Que, el artículo 6 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública señala: “*Delegación. Son delegables todas las facultades previstas para la máxima autoridad tanto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública como en este Reglamento General aun cuando no conste en dicha normativa la facultad de delegación expresa. La resolución que la máxima autoridad emita para el efecto determinará el contenido y alcance de la delegación.*”

Las máximas autoridades de las personas jurídicas de derecho privado que actúen como entidades contratantes, otorgarán poderes o emitirán delegaciones, según corresponda, conforme a la normativa de derecho privado que les sea aplicable. En el ámbito de responsabilidades derivadas de las actuaciones, producto de las delegaciones o poderes emitidos, se estará al régimen aplicable a la materia.

Las resoluciones administrativas que se adopten por delegación serán consideradas como dictadas por la autoridad delegante. El delegado será personalmente responsable de las decisiones y omisiones con relación al cumplimiento de la delegación.”;

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

Que, la Norma de Control Interno de la Contraloría General del Estado 200-05, contenida en el Acuerdo 039, publicado en el Registro Oficial 587 de 14 de diciembre del 2009, también establece el alcance de la delegación de funciones o tareas de la máxima autoridad, a fin de que los servidores puedan emprender las acciones oportunas de manera expedita y eficaz; siendo el delegado personalmente responsable de las decisiones y omisiones respecto al cumplimiento de la delegación;

Que, el artículo 20.1. Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública determina: *“Todas las entidades sujetas a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, deberán publicar en el portal institucional del SERCOP, la información de convenios de pago y cualquier instrumento jurídico que genere afectación presupuestaria, provenientes de la aplicación del numeral 2 del artículo 117 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas.*

Información que será publicada en el portal institucional del SERCOP, con toda la documentación de respaldo, que justifique la aplicación de dichas figuras jurídicas, mismas que deberán ser reportadas por las entidades contratantes, en el término máximo de 10 días de suscrito el convenio de pago o los instrumentos provenientes de la aplicación del numeral 2 del artículo 117 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas.”;

Que, la letra c) del numeral 1.2.1.1 “Direccionamiento Estratégico” del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Evaluación Educativa, determina entre las atribuciones y responsabilidades del Director/a Ejecutivo/a el siguiente: *“c. Delegar a funcionarios del Instituto las funciones y atribuciones que estime conveniente”;*

Que, el Oficio No. 05605, emitido por la Procuraduría General del Estado, manifiesta: *“(…) se concluye que al amparo de lo dispuesto en los artículos 116 y 117 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, el convenio de pago es una vía jurídica para extinguir las obligaciones surgidas por prestaciones recibidas a satisfacción por el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siempre que exista la correspondiente disponibilidad presupuestaria, en virtud de lo dispuesto en los artículos 115 y 178 del mismo Código Orgánico.(…) Es pertinente advertir que el convenio de pago es una figura que se aplica por excepción, cuando por circunstancias ajenas a la voluntad o decisión de las autoridades competentes de la entidad, debidamente justificada, no hubiere sido posible celebrar un contrato observando todas las formalidades previas (...)”;*

Que, en Acta de Sesión Extraordinaria del 03 de enero de 2022, la Junta Directiva del Ineval nombró a Susana Beatriz Araujo Fiallos como Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Evaluación Educativa –Ineval-;

Que, con memorando No. INEVAL-DIPL-2022-0514-ME de 27 de octubre de 2022, Martín Puente, director de Planificación y Gestión Estratégica, indicó y solicitó a Susana Araujo Fiallos, directora ejecutiva que: “(...) remito a usted el Informe Técnico Justificativo del Servicio de Data Center Virtual, Internet y Enlace de Datos y se le solicita emitir las disposiciones pertinentes para cumplir con las obligaciones contraídas con la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, en observancia de la normativa vigente.”;

Que, mediante comentario inserto en el memorando No. INEVAL-DIPL-2022-0514-ME de 27 de octubre de 2022, a través del Sistema de Gestión Documental QUIUX, Susana Araujo Fiallos, directora ejecutiva, dispuso al director de Asesoría Jurídica que: “(...) en atención a lo solicitado, favor preparar la respectiva resolución con la delegación para que la Coordinación General Técnica conozca, autorice y proceda en estricto cumplimiento de la normativa vigente aplicable.”;

En ejercicio de las atribuciones establecidas en la Ley Orgánica de Educación Intercultural, el Código Orgánico Administrativo;

RESUELVE:

Artículo 1.- Delegar al coordinador General Técnico del Instituto Nacional de Evaluación Educativa la facultad para conocer, autorizar y suscribir el convenio de pago con la empresa pública Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, por el Servicio de Data Center Virtual, Internet y Enlace de Datos, por el periodo del 01 de julio al 09 de agosto de 2022, conforme el contenido del Informe Técnico Justificativo Servicio de Data Center Virtual, Internet y Enlace de datos de fecha 20 de octubre de 2022.

Artículo 2.- Disponer a la Dirección Administrativa Financiera publicar en el portal institucional del SERCOP la información del convenio de pago con toda la información de respaldo, en apego al artículo 20.1. Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Disponer a la Dirección de Comunicación Social la publicación de la presente resolución en la Intranet y otros medios institucionales, para conocimiento y aplicación de los funcionarios y demás servidores del Instituto Nacional de Evaluación Educativa, en el ámbito de sus competencias.

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

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Susana Beatriz Araujo Fiallos
DIRECTORA EJECUTIVA



Firmado electrónicamente por:
**SUSANA BEATRIZ
ARAUJO FIALLOS**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

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

www.registroficial.gob.ec

JV/FA

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.