

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE LA MUJER Y DERECHOS HUMANOS:

MMDH-MMDH-2023-0002-R Deróguese la Resolución Nro. MMDH-MMDH-2023-0001-R de 27 de marzo de 2023	3
---	---

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2023-0019-R Acéptese el cambio de razón social de Laboratorio del Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV por Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social	8
---	---

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA:

ARCSA-DE-2023-008-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	13
--	----

FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA:

CONSEJO DE LA JUDICATURA:

061-2023 Refórmese la Resolución 005-2022 mediante la cual el Pleno del Consejo de la Judicatura resolvió: “Expedir el instructivo para el concurso interno de oposición y méritos, impugnación ciudadana y control social para la designación de fiscales provinciales a nivel nacional”	39
---	----

Págs.

CORTE NACIONAL DE JUSTICIA:

04-2023	Expídense las normas que regulan el procedimiento para la declaratoria jurisdiccional previa	48
----------------	---	-----------

Resolución Nro. MMDH-MMDH-2023-0002-R**Quito, D.M., 28 de marzo de 2023****MINISTERIO DE LA MUJER Y DERECHOS HUMANOS**

Abg. Paola Elizabeth Flores Jaramillo
MINISTRA DE LA MUJER Y DERECHOS HUMANOS

CONSIDERANDO:

Que, el literal 1) del número 7 del artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho (...)”*;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“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 requieran su gestión”*;

Que, el artículo 226, de la Carta Magna, 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, el artículo 227 de la norma *Ut Supra*, 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 233 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que: *“Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos”*;

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *“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 (...) La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia”*;

Que, el artículo 71 de la norma *ibídem*, dispone: *“Efectos de la delegación. Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La*

responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda”;

Que, el literal a) del artículo 22 de la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: *“Deberes de las o los servidores públicos.- Son deberes de las y los servidores públicos: a) Respetar, cumplir y hacer cumplir 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, dispone: *“Los Ministros de Estado y las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad (...)”;*

Que, el numeral 9a del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, determina: *“Delegación.- Es la traslación de determinadas facultades y atribuciones de un órgano superior a otra inferior, a través de la máxima autoridad, en el ejercicio de sus competencias y por un tiempo determinado. Son delegables todas las facultades y atribuciones previstas en la Ley para la máxima autoridad de las entidades y organismos que son parte del sistema nacional de contratación pública;*

Que, el artículo 61 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece: *“Delegación.- Si la máxima autoridad de la Entidad Contratante decide delegar la suscripción de los contratos a funcionarios o empleados de la entidad u organismos adscritos a ella o bien a funcionarios o empleados de otras entidades del Estado, deberá emitir la resolución respectiva sin que sea necesario publicarlo en el Registro Oficial, debiendo darse a conocer en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS. Esta delegación no excluye las responsabilidades del delegante (...)”;*

Que, el artículo 6 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece: *“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 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dispone: *“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. Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario*

delegado. (...)”;

Que, el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, determina: “*LA DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.- 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 los que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 609, de 29 de noviembre de 2022, el señor Presidente Constitucional de la República, decretó: “*Artículo 1.- Cámbiese la denominación de la Secretaría de Derechos Humanos por ‘Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos’ como entidad de derecho público, con personería jurídica y dotada de autonomía administrativa y financiera (...), Artículo 8.- Desígnese a la abogada Paola Elizabeth Flores Jaramillo, actual Secretaria de Derechos Humanos, como Ministra del Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos (...)*”;

Que, el Decreto ibídem, en la Disposición General Segunda, establece: “*En toda normativa vigente en donde haga referencia a la ‘Secretaría de Derechos Humanos’, léase como ‘Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos’*”;

Que, el Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos, es una entidad del Estado, parte de la Función Ejecutiva, al igual que los Ministerios determinados en el artículo 16 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que, con Acción de Personal Nro. A-010, de 03 de enero de 2023, la Abogada Paola Flores Jaramillo, Ministra del Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos, nombró a la Mgs. Gloria Avelina Larenas Martínez, como Coordinadora General Administrativa Financiera;

Que, la Resolución Nro. SDH-SDH-2022-0015-R de 03 de junio de 2022 suscrita por la Secretaria de Derechos Humanos, reformó la Resolución Nro. SDH-SDH-2022-0010-R de 08 de abril de 2022, estableciendo en su artículo 1 lo siguiente: “*Elimínese el artículo 3, y sustitúyase por el siguiente texto: Artículo 3.- Ordenadores de Gasto y Pago.- Delegar a quienes ejerzan titularidad de la Coordinación General Administrativa Financiera, y, Dirección Administrativa de la Secretaría de Derechos Humanos para que bajo su responsabilidad y a nombre de la máxima autoridad de esta Cartera de Estado, conforme a sus competencias, atribuciones y responsabilidades, actúen como autorizadores de gasto y autorizadores de pago, para gasto corriente e inversión, para la adquisición de bienes, contratación de servicios, ejecución de obras, o contratación de consultorías, que se realicen bajo cualquier tipo de procedimiento contemplado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; así como, las respectivas autorizaciones de gasto y pago para ejecución de convenios o cualquier otra obligación que tenga que cumplir la Secretaría de Derechos Humanos, incluidos los convenios de pago, de ser el caso, de acuerdo a los coeficientes del Presupuesto Inicial del Estado (PIE), del ejercicio económico correspondiente, que se detallan a continuación: (...) CARGO: Coordinador/a General Administrativo Financiero; DELEGACIÓN: Procedimientos de contratación pública, y demás instrumentos para lograr la eficiencia en la operatividad organizacional; COEFICIENTES: Del monto que supere el resultado de multiplicar el coeficiente 0,0000002 al monto que resulte de multiplicar el coeficiente 0,000015 (...)*”;

Que, con la finalidad de cumplir con lo establecido en la Sub Actividad 2.1.1 componente 2

“Desarrollo de la estrategia para identificación de gustos, preferencias y tendencias para el uso de tiempo libre de los niños, niñas y adolescentes para el desarrollo de actividades, habilidades y motivaciones”, del proyecto de inversión denominado “Prevención de las violencias y fortalecimiento de capacidades para el acceso al empleo a mujeres y grupos en situación de vulnerabilidad”, es necesario dar agilidad a la realización en las fases precontractual y contractual del proceso que tiene por objeto realizar la “CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y MASCULINIDADES, A NIVEL NACIONAL, al amparo del principio de eficiencia, que rige la administración pública.

Que, a través de Resolución Nro. MMDH-MMDH-2023-0001-R de 27 de marzo de 2023, la Ministra de la Mujer y Derechos Humanos, Abg. Paola Flores, resolvió delegar a el/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o a quien haga sus veces, ordenar el gasto, autorizar el inicio de las fases preparatoria y precontractual, así como, suscribir la resoluciones, contratos, actos administrativo y de simple administración necesarios para la correcta del proceso contractual que tiene por objeto realizar la “**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y NUEVAS MASCULINIDADES, A NIVEL NACIONAL**”, sin embargo, se constató que en los términos de referencia, el proceso se ha denominado: “**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y MASCULINIDADES, A NIVEL NACIONAL**”, error que debe ser rectificado a fin de que el proceso contractual se ejecute correctamente.

Que, el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo establece que: “Los órganos administrativos no pueden variar las decisiones adoptadas en un acto administrativo después de expedido pero si aclarar algún concepto dudoso u oscuro y rectificar o subsanar los errores de copia, de referencia, de cálculo numéricos y, en general, los puramente materiales o de hecho que aparezcan de manifiesto en el acto administrativo”.

EN EJERCICIO de las atribuciones que me confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República; la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General de aplicación, el Código Orgánico Administrativo, Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

RESUELVO:

Artículo 1.- Derogar la Resolución Nro. MMDH-MMDH-2023-0001-R de 27 de marzo de 2023.

Artículo 2.- DELEGAR a el/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o a quien haga sus veces, a más de las competencias previstas en la Resolución Nro. SDH-SDH-2022-0015-R de 03 de junio de 2022, lo siguiente:

1. Ordenar el gasto para la ejecución del proceso que tiene por objeto realizar la “**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y MASCULINIDADES, A NIVEL**

- NACIONAL”, verificando el cumplimiento de la normativa vigente.
2. Autorizar el inicio, de las fases preparatoria y precontractual del proceso, que tiene por objeto realizar la “**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y MASCULINIDADES, A NIVEL NACIONAL**”;
 3. Suscribir las resoluciones, contratos, actos administrativos y de simple administración necesarios para la correcta ejecución de las Fases: Preparatoria, Precontractual y Contractual del proceso que tiene por objeto realizar la “**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL BUEN USO DEL TIEMPO LIBRE PARA NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON ENFOQUE DE GÉNERO Y MASCULINIDADES, A NIVEL NACIONAL**”, conforme a lo establecido en la normativa vigente;
 4. Realizar y aprobar cualquier otro trámite administrativo que corresponda a la ejecución de la presente delegación, incluyendo el conocimiento y resolución de los reclamos y recursos administrativos que procedan de la contratación del proyecto a realizarse.

Artículo 3.- Encárguese de la Ejecución de la presente Resolución a el/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, o quien haga sus veces, cumpliendo y observando las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias pertinentes y será responsable directo/a por los actos que realice en el ejercicio de la atribución encargada e informará de su gestión a la Máxima Autoridad Institucional.

Artículo 4.- Disponer a la Coordinación General Administrativa Financiera y Dirección de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado dentro del ámbito de sus competencias realizar los trámites necesarios para el cumplimiento y notificación del presente acto administrado observando toda la normativa aplicable vigente conexas.

DISPOSICIÓN FINAL

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Documento firmado electrónicamente

Abg. Paola Elizabeth Flores Jaramillo
MINISTRA DE LA MUJER Y DERECHOS HUMANOS



Firmado electrónicamente por:
**PAOLA ELIZABETH
FLORES JARAMILLO**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0019-R**Quito, 12 de abril de 2023****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD
CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52 establece que *“las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad es atribución del Ministerio de Industrias y Productividad, de acuerdo con la Ley 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010;

Que el artículo 25 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, vigente mediante Decreto 756, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 450 de 17 de mayo de 2011, establece que el Ministro de Industrias y Productividad en base al informe presentado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano –OAE- resolverá conceder o negar la Designación; y, dispone que transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la Renovación de Designación por una vez, siempre y cuando se evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de Designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y se hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance en cuestión;

Que en el artículo 27 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se establecen las obligaciones que los Organismos Evaluadores de la Conformidad designados deben cumplir;

Que, el *Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV de la Escuela Politécnica Nacional en cumplimiento de lo dispuesto en las Resoluciones N° RCP-2022-095, RCP-2022-096 y RCP-2022-097 tomadas en sesión de Consejo Politécnico de la Escuela Politécnica Nacional, de 28 de abril 2022 ha cambiado de denominación así como de estructura de funcionamiento, y actualmente es Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS), conservando el mismo equipo técnico, sistema de gestión, (...).*

Que, el Laboratorio Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV de la Escuela Politécnica Nacional con cambio de nombre Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) mediante Oficio N° EPN-VIIV-2023-0017-O con la finalidad de que los *certificados de designación por parte del MPCEIP para ensayos en motocicletas y vehículos eléctricos, que están en proceso de renovación, luego de la auditoria de rigor, se contemple el cambio de denominación indicado.*

Que, el Decreto Ejecutivo N° 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 387 del 13 diciembre de 2018, en su artículo 1 decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca”*; su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*.

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

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de conceder o negar la Designación al organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

Que, mediante Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0182 R, de fecha 22 de noviembre 2021, la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP, resolvió: “(...) ARTÍCULO 1.- OTORGAR la DESIGNACIÓN al Laboratorio del Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV, en el alcance que se detalla a continuación: (...)”.

Que, mediante Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0016 R, de fecha 26 de enero 2022, la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP, resolvió: “(...) ARTÍCULO 1.- OTORGAR la RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN al Laboratorio del Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV, en el alcance que se detalla a continuación: (...)”.

Que, mediante Resoluciones N° RCP-2022-095, RCP-2022-096 y RCP-2022-097 tomadas en sesión de Consejo Politécnico de la Escuela Politécnica Nacional, de 28 de abril 2022 ha cambiado de denominación, así como de estructura de funcionamiento, y actualmente es Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS), conservando el mismo equipo técnico, sistema de gestión, (...).

Que, mediante Oficio N° EPN-VIIV-2023-0017-O, la PhD, Alexandra Patricia Alvarado Cevallos vicerrectora de Investigación, Innovación, y vinculación, indica al Ingeniero Edgar Mauricio Rodríguez Estrada Subsecretario de Calidad que con la finalidad de que los *certificados de designación por parte del MPCEIP para ensayos en motocicletas y vehículos eléctricos, que están en proceso de renovación, luego de la auditoria de rigor, se contemple el cambio de denominación indicado.*

Por lo expuesto y en ejercicio de las facultades que le confiere la ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Se acepta el cambio de razón social de Laboratorio del Centro de Transferencia Tecnológica para la Capacitación e Investigación en Control de Emisiones Vehiculares CCICEV por Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social.

ARTÍCULO 2. El Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social, podrá emitir los certificados como OEC designado de acuerdo al alcance detallado en la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0182-R emitida con fecha 22 de noviembre de 2021 y tendrá vigencia y valides hasta el 22 de noviembre del 2023.

ALCANCE PARA DESIGNACIÓN:

LOCALIZACIÓN: Quito

SECTOR: Laboratorio de Ensayos

CATEGORÍA: 0. Ensayos en las instalaciones de laboratorio permanente

CAMPO DE ENSAYO: Ensayos físicos en vehículos automotores

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
--------------------------------------	---------------------------------	-------------------------

Vehículos automotores (Motocicletas – Tricimotos)	Elementos de iluminación	
	Longitud, (75 a 8000) mm	CCICEV-04-00-02-DIMT
	Intensidad lumínica, (39,00 a 1320,69) Cd	Instructivo de evaluación de posicionamiento de dispositivos de iluminación y señalización Normativa de referencia: ISO 11460: 2007
	Emisiones de escape (Prueba dinámica)	
	Cámara de detección infrarroja Ionización de llama Quimioluminiscencia	
	CO L (50,15 a 4914) ppm	CCICEV-04-00-02-PEGDSB-MOTOS
	CO H (0,999 a 5,022) %V	Procedimientos de medición de emisiones de escape en fuentes móviles método dinámico – San Bartolo Normativa de referencia: Directiva Europea 2002/51/EC
	CO2 (0,9725 a 7,919) %V	EPA 40 CFR, Parte 85.410-2006. Ciclo de prueba FTP-75
HC (19,662 a 2511,5) ppm		
NOX (20 a 4951) ppm		
Nivel de presión sonora (Prueba dinámica)	CCICEV-04-00-02-PNSEM	
Sonometría	Procedimiento de medición de nivel de presión sonora de escape en fuentes móviles – Método dinámico	
(30 a 140) dB	Normativa de referencia: Directiva Europea 78/1015/CCE	

Vehículos automotores (Fuentes móviles terrestres)	Emisiones de escape (Prueba estática)	CCICEV-04-00-02-PEGE Procedimiento de medición de emisiones de escape en fuentes móviles gasolina – método estático Normativa de referencia: NTE INEN 2203:2000
	Cámara de detección infrarroja Detección electroquímica	
	CO (0 a 8) %V	
	CO2 (0 a 12) %V	
	HC (0 a 3284) ppm	
	O2 (0) %V	
	Nivel de presión sonora (Prueba estática)	CCICEV-04-00-02-PNSEM Procedimiento de medición de nivel de presión sonora de escape en fuentes móviles – método estático Normativa de referencia: Directiva Europea 78/1015/CCE
	Sonometría (30 a 140) dB	

ARTÍCULO 3. El Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social, podrá emitir los certificados como OEC renovado la designación de acuerdo al alcance detallado en la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-016-R emitida con fecha 26 de enero 2022 y tendrá vigencia y valides hasta el 26 de enero del 2024.

ALCANCE PARA RENOVAR LA DESIGNACIÓN:

CATEGORÍA: 0. Ensayos en el laboratorio permanente

CAMPO DE ENSAYO: Ensayos en Vehículos eléctricos y automotores.

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Vehículos Eléctricos	Carga de Batería Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-CBB
	Recarga de Batería (Sistemas de Regeneración) Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-RSR
	Autonomía de Vehículos Eléctricos Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-AUT
Vehículos Automotores	Aceleración en Plano Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-ACPL Método de referencia: Norma Española UNE-26- 352-81
	Arrancabilidad en Pendiente Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-APD Método de referencia: Norma Española UNE-26- 358-88
	Capacidad de ascenso Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-CAS Método de referencia: Norma Española UNE-26- 357-81
	Radio de Giro Cumple/No cumple	CCICEV-04-00-02-RG Método de referencia: SAE J695:2011

ARTÍCULO 4. Los informes de seguimiento emitidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano con respecto al mantenimiento y en referencia a las Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0182-R emitida con fecha 22 de noviembre de 2021 y la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-016-R emitida con fecha 26 de enero 2022; respectivamente, serán emitidos con la nueva Razón Social Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social.

ARTÍCULO 5: El Laboratorio Institucional de Análisis de Vehículos y Movilidad Sostenible (LIAVMS) de la Unidad de Gestión de Investigación y Proyección Social, tendrá que cumplir con todos los artículos que están descritos en la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0182-R emitida con fecha 22 de noviembre de 2021 y la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-016-R emitida con fecha 26 de enero 2022; respectivamente, ya que el cambio estaría contemplado en el nombre de la razón social y lo demás permanece sin cambios.

ARTÍCULO 6.- Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de la publicación en el Registro oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**EDGAR MAURICIO
RODRIGUEZ ESTRADA**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-008-AKRG**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;

Que, la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 dispone en su artículo 12, numeral 14 referente a los precursores químicos y sustancias químicas específicas: *“14. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a los preparados farmacéuticos ni a otros preparados que contengan sustancias que figuran en el Cuadro I o el Cuadro II y que estén compuestos de forma tal que esas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación.”;*

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 219, establece que: *“Producción ilícita de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente sin autorización y requisitos previstos en la normativa correspondiente:*

- 1. Produzca, fabrique, extraiga o prepare, sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años*
- 2. Produzca, fabrique o prepare precursores y químicos específicos destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.”;*

Que, el Código Orgánico Integral Penal, reformado por la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, indica en su artículo 220: *“Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente:*

- 1. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, importe, exporte, tenga o posea con el propósito de comercializar o colocar en el mercado sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, en las cantidades señaladas en las escalas previstas en la normativa pertinente, será sancionada con pena privativa de libertad de la siguiente manera:*
 - a) Mínima escala, de uno a tres años.*
 - b) Mediana escala, de tres a cinco años.*
 - c) Alta escala, de cinco a siete años.*
 - d) Gran escala, de diez a trece años.*

2. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución,*

almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 142, sustituido por Disposición reformativa séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, establece que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.*

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 171, establece: *“Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;*

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

Que, el artículo 30 de la Ley en mención, estipula: *“(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.*

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaria Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. (...);”;

Que, la Ley Ibídem establece en su artículo 38: *“(...) El exceso en la importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o medicamentos que las contengan, que supere el rango establecido por la Autoridad Aduanera Nacional para mercancías al granel, y el máximo permitido en la verificación de peso, será sancionado con multa equivalente al valor en aduana del exceso y comiso de las sustancias o medicamentos excedidos, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.”;*

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control

del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951, en su artículo 25, se determina: *“Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- (...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (...)”*;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, publicada en Suplemento del Registro Oficial 515, de fecha 13 de agosto 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, misma que entró en vigencia el 16 de enero de 2022;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-2023-012, de fecha 05 de abril del 2023, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG con la finalidad de excluir de algunas medidas de fiscalización a los medicamentos que contienen en su composición precursores químicos y sustancias químicas específicas, tomando en consideración un enfoque basado en el riesgo sanitario y el riesgo de desvío para usos ilícitos de estos medicamentos;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTC-2023-014, de fecha 11 de abril de 2023, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, justifica la reforma de la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG y recomienda se mantenga la muestra médica para los medicamentos que

contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas, en base al riesgo intrínseco de estos principios activos, y que el plazo para el cumplimiento de eliminación de la presentación de muestra médica para los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como para el cambio de modalidad de venta a “bajo receta” de los medicamentos que contengan pseudoefedrina, sea de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2022-006-AKRG;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-008, de fecha 11 de abril de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-011, de fecha 11 de abril 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la resolución que reforme parcialmente la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-006-AKRG MEDIANTE LA CUAL SE EXPIDE LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN,

PUBLICADA EN SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL 515, DE 13 DE AGOSTO 2021

Art. 1.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III “DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”, los artículos 4, 5, 6, 7, 9, 15 y 17, por los siguientes artículos:

“Art. 4.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la entidad encargada de emitir la calificación y autorización ocasional, según corresponda, para el manejo de aquellos medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que por su riesgo de uso indebido o ilícito requieren de un control y fiscalización diferenciado.”

“Art. 5.- Las personas naturales o jurídicas, representantes de los establecimientos que vayan a producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como los representantes de los establecimientos que vayan a producir, importar y/o exportar medicamentos que contengan precursores químicos, deben obtener la calificación emitida por la ARCSA para el manejo de estos medicamentos conforme la actividad a realizar; a excepción de las personas naturales o jurídicas representantes de los establecimientos donde se almacenan temporalmente los medicamentos hasta su desaduanización, ubicados en puertos y aeropuertos.

Las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y/o distribución de medicamentos que contengan sustancias químicas específicas, así como las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de almacenamiento, comercialización y/o distribución de medicamentos que contengan precursores químicos, no requieren obtener la calificación para el manejo de este tipo de medicamentos, en virtud de su bajo riesgo de uso indebido o ilícito.”

“Art. 6.- Las personas naturales o jurídicas que de conformidad con el artículo precedente requieren obtener la calificación para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, previo a solicitar la calificación para el manejo de estos medicamentos, deben contar con un responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, con el permiso de funcionamiento y con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según proceda. En el alcance del certificado de Buenas Prácticas deben estar incluidos los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y/o sustancias psicotrópicas”

“Art. 7.- El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos no requieren obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero deben obtener una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica.”

“Art. 9.- Para obtener la calificación para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como para producir, importar o exportar medicamentos que contengan precursores químicos, la persona natural o jurídica debe ingresar una solicitud a la ARCSA, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“Art. 15.- La persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, podrán solicitar la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes de reporte, presentando los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

De solicitar una corrección en la base de datos fuera del tiempo de reporte que afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos, la ARCSA posterior a la culminación del procedimiento administrativo sancionatorio conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, procederá con la corrección de la información; a excepción de aquellos casos en los que dicho cambio no afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos, para lo cual deben presentar los requisitos descritos en el Anexo 3 y seguir el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“Art. 17.- Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, por un lapso mínimo de cinco (5) años, de conformidad con lo dispuesto en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.”

Art. 2.- Modifíquese en el CAPÍTULO IV “DE LA RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN”, los artículos 18 y 19, por los siguientes artículos:

“Art. 18.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos,

tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de cada año y debe ser renovada anualmente hasta esa fecha, pagando el importe correspondiente, establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto; exceptuando la calificación otorgada a las farmacias privadas a través de su permiso de funcionamiento que tiene vigencia de un año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión y su renovación debe realizarse de conformidad con la normativa referente a permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario vigente y a la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines.”

“Art. 19.- Las personas naturales y jurídicas que no realicen la renovación de su calificación para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como para producir, importar o exportar medicamentos que contengan precursores químicos, en el tiempo establecido en el artículo anterior, podrán solicitar la misma de forma extraordinaria hasta el 31 de enero del siguiente año, pagando previamente un recargo del cien por ciento del valor de la renovación.

Durante este periodo extraordinario, hasta no obtener la renovación, la calificación será inactivada y la persona natural o jurídica no podrá realizar transacción alguna con los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos. En caso de no cumplir con lo establecido en el presente inciso se comunicará a la autoridad competente con la finalidad que se proceda conforme lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal.”

Art. 3.-Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL CUPO PARA LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN PRESENTE EN EL MEDICAMENTO”, el artículo 26 y el primer inciso del artículo 28, por los siguientes:

“Art. 26.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será la entidad encargada de otorgar el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, únicamente a las personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos.”

“Art. 28.- Durante el periodo de vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas calificadas podrán solicitar una ampliación de cupo, inclusión de sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos presentes en el medicamento e inclusión de medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización detallada en su calificación; ingresando los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto. (...)”

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VI “AUTORIZACIÓN OCASIONAL”, los artículos 30, 31, 32, 33 y 36, por los siguientes artículos:

“Art. 30.- Las personas naturales o jurídicas no calificadas podrán solicitar una autorización ocasional para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 5 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

La autorización en mención facultará a la persona natural o jurídica no calificada a:

- a. Importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir por donación o transferencia medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico- científica; o;*
- b. Importar o exportar medicamentos que contengan precursores químicos, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico- científica.”*

“Art. 31.- El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos que requieran importar o exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, deben solicitar la autorización ocasional para dicho fin, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 5 de la presente normativa, a excepción del pago de la tasa por el servicio solicitado cuando correspondan a establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud, y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“Art. 32.- La Agencia realizará el análisis documental y técnico de la solicitud de autorización ocasional y ejecutará la inspección de comprobación en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de los datos e información proporcionada.

Posterior al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, al análisis técnico y documental de la información proporcionada y con base al informe de inspección o de reinspección, la Agencia otorgará o negará la autorización ocasional. La autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas por motivo de donación o transferencia, así como las autorizaciones ocasionales solicitadas por los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud, no están sujetas a cobro.”

“Art. 33.- El documento de la autorización ocasional, tendrá como mínimo la siguiente información:

- a. *Un código único de la autorización asignado;*
- b. *Nombre y cantidad del o los medicamentos autorizados;*
- c. *Actividad autorizada;*
- d. *Datos generales de la persona natural o jurídica solicitante;*
- e. *Tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos; y,*
- f. *El o los sitios autorizados para el almacenamiento de los medicamentos.”*

“Art. 36.- De existir saldos de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas después del tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos, la persona natural o jurídica que había sido autorizada ocasionalmente debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos; de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la culminación del tiempo autorizado; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.”

Art. 5.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO VII, por el siguiente:

*“CAPÍTULO VII
DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS
PSICOTRÓPICAS O PRECURSORES QUÍMICOS”*

Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VII “DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”, los artículos 41 y 42, por los siguientes artículos:

“Art. 41.- La Agencia previa notificación de la Autoridad Aduanera Nacional, procederá a la verificación del arribo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, a fin de ejecutar el respectivo control.”

“Art. 42.- Si durante la verificación del arribo del medicamento que contenga sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos se evidencia que la cantidad importada del medicamento supera la cantidad autorizada, se procederá conforme lo descrito en el Art. 38 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; a excepción de aquellos casos en los cuales el medicamento todavía no ha sido desaduanizado, para lo cual el importador debe reembarcar el producto y

devolverlo al país de origen o destruirlo conforme los procesos vigentes de la Autoridad Aduanera Nacional.”

Art. 7.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO VIII, por el siguiente:

**“CAPÍTULO VIII
DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN
SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS EN
FARMACIAS PRIVADAS”**

Art. 8.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VIII “DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN FARMACIAS PRIVADAS”, los artículos 43, 44 y 46, por los siguientes artículos:

“Art. 43.- Previo a la dispensación de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas se debe validar que la receta prescrita por parte del profesional de la salud facultado para el efecto, cumpla con los lineamientos descritos en la normativa vigente.”

“Art. 44.- El responsable técnico de la farmacia privada debe reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre la compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas.”

“Art. 46.- La ARCSA, durante las inspecciones de control y fiscalización, verificará que la documentación, así como el stock de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas que mantiene la farmacia privada, se encuentre conforme los reportes realizados por el responsable técnico; motivo por el cual toda la documentación que justifique los movimientos de los medicamentos deben permanecer bajo custodia en la farmacia. En el caso de identificar inconsistencias la Agencia procederá conforme la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”

Art. 9.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO IX, por el siguiente:

**“CAPÍTULO IX
DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN
SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS”**

Art. 10.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IX “DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”, los artículos 49, 50 y 53, por los siguientes artículos:

“Art. 49.- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas por vía terrestre, aérea, marítima o fluvial, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias, y aquellas que cuenten con una autorización ocasional, deben solicitar la guía de transporte a la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto; adjuntando el pago del importe respectivo y siguiendo el procedimiento descrito en el instructivo elaborado para dicho fin.”

“Art. 50.- La guía de transporte amparará única y exclusivamente la movilización de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, en las cantidades o volúmenes, ruta y fecha en ella especificados. La guía de transporte debe ser portada durante la movilización del medicamento.”

“Art. 53.- Los vehículos que se utilicen para transportar por vía terrestre los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, fuera de la jurisdicción provincial, deben estar registrados dentro del alcance de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigente.”

Art. 11.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO X, por el siguiente:

**“CAPÍTULO X
DE LA DESTRUCCIÓN, TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O
SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS”**

Art. 12.- Sustitúyase en el CAPÍTULO X “DE LA DESTRUCCIÓN, TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”, el primer inciso del artículo 54, el artículo 55 y el artículo 56, por los siguientes:

“Art. 54.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas ocasionalmente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las farmacias privadas, deben solicitar a la ARCSA la autorización previa para destruir, transferir o donar los medicamentos, de preferencia a entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto; adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 8 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto. (...)”

“Art. 55.- Posterior al ingreso de la solicitud y al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, la ARCSA mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias

estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Únicamente la autorización para la donación no está sujeta a cobro.”

“Art. 56.- La Agencia comunicará la aprobación o la negación a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos solicitados, en el término máximo de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud, a través del medio que se defina en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. En la aprobación constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, el lote, nombre del fabricante, fecha de elaboración y vencimiento, fecha y lugar en la que se realizará la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos, en presencia de un funcionario de la Agencia cuando la ARCSA lo considere pertinente.”

Art. 13.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XI “DE LOS SINIESTROS Y BAJA DE INVENTARIOS”, el primer inciso del artículo 60 y el primer inciso del artículo 61, por los siguientes:

“Art. 60.- Cuando se produzcan siniestros con los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, la persona natural o jurídica calificada, las farmacias privadas y aquella que cuente con una autorización ocasional, según corresponda, debe notificar el mismo a la ARCSA dentro del término de veinticuatro (24) horas, de su acontecimiento, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto. La notificación del siniestro debe contener la fecha, lugar, hora, descripción del incidente, datos y cantidad del medicamento. (...)”

“Art. 61.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas ocasionalmente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, y hayan notificado algún siniestro, conforme el artículo precedente, deben presentar a la ARCSA la solicitud que les faculte a dar de baja en sus inventarios los medicamentos que fueron objeto del siniestro, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 9 de la presente normativa. (...)”

Art. 14.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XII “DE LA ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL”, los artículos 64, 66 y 67, por los siguientes:

“Art. 64.- Las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional podrán solicitar su anulación, de forma voluntaria, una vez que dispongan de saldo en cero de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 10 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

En el caso de las farmacias privadas, podrán solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento, una vez que dispongan de saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, conforme el instructivo que la Agencia elabore para dicho fin.”

“Art. 66.- La persona natural o jurídica cuya calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, fue anulado, como consecuencia de los numerales b., c., y d. del Art. 63 de la presente normativa, debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos a una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente para el efecto, excepto aquellas personas naturales o jurídicas que vayan a recibir medicamentos que contengan precursores químicos y que no realicen la actividad de producción, importación o exportación.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa, excepto la destrucción, transferencia o donación de medicamentos que contengan precursores químicos, los cuales no requieren de una autorización previa por parte de la ARCSA.”

“Art. 67.- La anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, por cualquiera de las causas antes mencionadas, conlleva a la eliminación de este tipo de producto del certificado de buenas prácticas de la persona natural o jurídica que estaba calificada.”

Art. 15.- Sustitúyase el nombre del CAPÍTULO XIV, por el siguiente:

“CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS EN LOS BOTIQUINES MÉDICOS O DE PRIMEROS AUXILIOS DE LAS AERONAVES DE LAS LÍNEAS INTERNACIONALES”

Art. 16.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XIV “DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN LOS BOTIQUINES MÉDICOS O DE PRIMEROS AUXILIOS DE LAS AERONAVES DE LAS LÍNEAS INTERNACIONALES”, los artículos 72, 73 y 76, por los siguientes artículos:

“Art. 72.- Las aeronaves que transporten en botiquines médicos cantidades limitadas de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, necesarias para la prestación de primeros auxilios o para

casos urgentes en el curso del viaje; no necesitarán la calificación para el manejo de dichos medicamentos.”

“Art. 73.- Las aeronaves cuyo país de la matrícula sea Ecuador, que requieran medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas para los botiquines médicos, deben solicitar a la ARCSA una autorización ocasional para comprarlos, indicando el nombre comercial y nombre genérico del medicamento, la concentración, la cantidad y el nombre del establecimiento farmacéutico proveedor del mismo.”

“Art. 76.- La Agencia podrá realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas.”

Art. 17.- Sustitúyase las DISPOSICIONES GENERALES PRIMERA, SEGUNDA, TERCERA, CUARTA, SÉPTIMA, NOVENA Y DÉCIMA QUINTA, por las siguientes Disposiciones Generales:

“PRIMERA.- Todas las personas naturales y jurídicas calificadas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir y/o dispensar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, a través de su responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deben mantener un registro actualizado de la actividades realizadas, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; conforme el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“SEGUNDA.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos no podrán exceder el cupo fijado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.”

“TERCERA.- La persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, debe implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación, conforme lo establecido en el instructivo que se elabore para el efecto.

Los sitios autorizados para el almacenamiento deben contar con un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado, y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) establecidas por el fabricante del producto.”

“CUARTA.- Toda persona natural o jurídica calificada, a excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación siempre y cuando posean saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las farmacias privadas previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“SÉPTIMA.- Se prohíbe la entrega de muestras médicas de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, tomando en consideración que son medicamentos que pueden influir sobre el sistema nervioso central.”

“NOVENA.- La comercialización, donación y/o transferencia de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas debe realizarse exclusivamente entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas ocasionalmente para el efecto.”

“DÉCIMA QUINTA.- Las personas naturales o jurídicas que no cuenten con la calificación vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas y deban retirar este tipo de productos de las farmacias privadas o de las farmacias de los servicios de salud, en concordancia con el Art. 176 de la Ley Orgánica de Salud; deben obtener la autorización ocasional para el manejo no permanente de estos medicamentos únicamente con la finalidad de realizar la respectiva destrucción de los mismos.

A la solicitud de autorización ocasional se debe adjuntar:

- a. La solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- b. La notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;*
- c. Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas a destruir por motivo de caducidad; y,*
- d. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.*

Previo a otorgar la autorización ocasional y en base a la información ingresada, la Agencia determinará si se considera pertinente realizar una inspección previa a las instalaciones de la persona natural o jurídica solicitante.”

Art. 18.- Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, después de la Disposición General Décima Quinta, las siguientes disposiciones:

“DÉCIMA SEXTA.- Al representar un nivel medio de desvío para fines ilícitos, las personas naturales y jurídicas calificadas para producir, importar y/o exportar medicamentos que contengan precursores químicos deben mantener un registro actualizado de las actividades realizadas, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; conforme el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.”

“DÉCIMA SÉPTIMA.- Al representar un nivel bajo de desvío para fines ilícitos, las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución y/o dispensación de medicamentos que contengan sustancias químicas específicas, así como las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de almacenamiento, comercialización, distribución y/o dispensación de medicamentos que contengan precursores químicos, no requieren obtener la calificación para el manejo de este tipo de medicamentos, ni tampoco solicitar una autorización para poder destruirlos, donarlos o transferirlos; sin embargo, deben mantener un registro actualizado de las actividades realizadas y los datos reales respecto a la elaboración, existencia y/o venta de los medicamentos, información que será verificada por la ARCSA mediante inspecciones periódicas.”

Art. 19.- Sustitúyase las DISPOSICIONES TRANSITORIAS SEGUNDA, TERCERA Y CUARTA, por las siguientes Disposiciones Transitorias:

“SEGUNDA.- Para el transporte de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas fuera de la jurisdicción provincial, la persona natural o jurídica calificada o aquella que cuenta con la autorización ocasional debe portar durante el transporte, de forma física y/o digital, la guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas - SRI y la autorización ocasional cuando aplique, hasta que la ARCSA desarrolle el sistema informático para la emisión de las guías de transporte.”

“TERCERA.- En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, que cuenten con la presentación de muestra médica, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para eliminar dicha presentación del registro sanitario.

La solicitud de modificación para la eliminación de la presentación de muestra médica, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.”

“CUARTA.- En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en combinación con otros principios activos que no sean sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y posean la modalidad de venta libre, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para realizar el cambio de la modalidad de venta a "bajo receta médica".

La solicitud de modificación para el cambio de modalidad de venta, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.”

Art. 20.-Inclúyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, después de la DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA, la siguiente Disposición Transitoria:

“NOVENA.- Los establecimientos farmacéuticos que produzcan, importen y/o exporten medicamentos que contengan precursores químicos descritos en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización tendrán un plazo de veintitrés (23) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, dentro del cual deben implementar las disposiciones detalladas en la misma.”

Art. 21.-Sustitúyase el ANEXO 1 “CALIFICACIÓN”, por el siguiente:

**“ANEXO 1
CALIFICACIÓN**

1.1. Requisitos para obtener la calificación para producir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. Solicitud de calificación para producir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. Proyección anual de producción del medicamento que contenga la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;*
- iii. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento;*

- iv. *Certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y*
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

1.2. Requisitos para obtener la calificación para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. *Solicitud de calificación para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;*
- iii. *Listado de posibles clientes (comercializadores);*
- iv. *Código del registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante extranjero vigente (requisito que será verificado en línea); y,*
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

1.3. Requisitos para obtener la calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. *Solicitud de calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;*
- iii. *Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,*
- iv. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

1.4. Requisitos para obtener la calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas

- i. *Solicitud de calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas;*
- iii. *Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos (m²/año);*
- iv. *Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos (m²/año); y,*
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

1.5. Requisitos para la calificación para almacenar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas

- i. Solicitud de calificación para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas de terceros (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m²/año);*
- iii. Capacidad instalada real de almacenamiento (m²/año);*
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,*
- v. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.”*

Art. 22.- Modifíquese el nombre del ANEXO 2 por el siguiente:

“ANEXO 2

MODIFICACIONES A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS O PRECURSORES QUÍMICOS”

Art. 23.- Sustitúyase en el ANEXO 2 “MODIFICACIONES A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”, el apartado 2.1 por el siguiente:

“2.1. Requisitos para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. Los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,*
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.”*

Art. 24.- Sustitúyase en el ANEXO 3 “CORRECCIÓN O CAMBIO DE DATOS PROPORCIONADOS PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN Y CORRECCIÓN DE BASE DE DATOS”, el apartado 3.8 por el siguiente:

“3.8. Requisitos para la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. Solicitud para corrección de la base de datos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,*

- ii. *Justificación técnica que respalde la corrección de la base de datos, tal como: Facturas, kardex, autorizaciones para importar/exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, registro de consumo de las órdenes de producción.”*

Art. 25.- Sustitúyase el ANEXO 4 “RENOVACIÓN”, por el siguiente:

**“ANEXO 4
RENOVACIÓN**

4.1. Requisitos para solicitar la renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. *Solicitud para la renovación generada en el sistema que la Agencia disponga para el efecto;*
- ii. *Factura de pago por renovación de cada una de las actividades que realiza la empresa (productor, importador, exportador, comercializador y/o distribuidor, almacenera);*
- iii. *Listado de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, que se encuentran dentro de su calificación detallando el número de registro sanitario de cada uno; y,*
- iv. *En caso de querer realizar durante la renovación una inclusión o eliminación de medicamentos, inclusión o eliminación de sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, inclusión o eliminación de la actividad, cambio de representante legal, responsable técnico o bodeguero, cambio de dirección, inclusión o eliminación de sitios autorizados, ampliación de cupo; el solicitante debe ingresar adicionalmente la solicitud y requisitos descritos para cada una de las modificación antes descritas.”*

Art. 26.- Sustitúyase el ANEXO 5 “AUTORIZACIÓN OCASIONAL”, por el siguiente:

**“ANEXO 5
AUTORIZACIÓN OCASIONAL**

5.1. Requisitos para obtener la autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. *Solicitud de autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto). Si la importación se realizará a través de un tercero (establecimiento farmacéutico) se debe indicar el número del certificado de Buenas Prácticas vigente y el número del permiso de funcionamiento;*
- ii. *Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;*

- iii. *Código del registro del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante extranjero vigente (requisito que será verificado en línea);*
- iv. *Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,*
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

5.2. Requisitos para la autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos

- i. *Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;*
- iii. *Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;*
- iv. *Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE); y,*
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

5.3. Requisitos para la autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas

- i. *Solicitud de autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;*
- iii. *Nota de pedido o proforma de la compra; y,*
- iv. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

5.4. Requisitos para la autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas por donación o transferencia

- i. *Solicitud de autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas por donación o transferencia (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,*

- ii. *Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.*

Art. 27.- Sustitúyase el ANEXO 6 “AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE”, por el siguiente:

“6.1. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas calificadas como importadores

- i. *Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE);*
- ii. *Nota de pedido o factura proforma de la importación;*
- iii. *Especificaciones técnicas de fórmula cuali-cuantitativa; y,*
- iv. *Pago de la tasa por el servicio solicitado.*

6.2. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas autorizadas ocasionalmente para importar

- i. *Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,*
- ii. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.*

6.3. Requisitos para solicitar la autorización para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas calificadas como exportadores o por personas autorizadas ocasionalmente para exportar

- i. *Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;*
- ii. *Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,*
- iii. *Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.”*

Art. 28.- Sustitúyase en el ANEXO 7 “TRANSPORTE”, el apartado 7.1 por el siguiente:

“7.1. Requisitos para la movilización de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, fuera de la jurisdicción provincial

- i. *La calificación o autorización ocasional otorgada por la ARCSA; y,*

- ii. *La guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas - SRI, hasta que la ARCOSA implemente el sistema para la obtención de las Guías de Transporte.*

Art. 29.- Sustitúyase el ANEXO 8 “DONACIÓN, TRANSFERENCIA O DESTRUCCIÓN”, por el siguiente:

“ANEXO 8

DONACIÓN, TRANSFERENCIA O DESTRUCCIÓN

8.1. Requisitos para autorizar y supervisar la destrucción, transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas

- i. *Solicitud para autorizar y supervisar la destrucción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o solicitud para autorizar y supervisar la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Soporte técnico que justifique la necesidad de donar, transferir o destruir;*
- iii. *Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas a destruir;*
- iv. *Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
y,
- v. *Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción o transferencia solicitado.”*

Art. 30.- Sustitúyase el ANEXO 9 “BAJA DE INVENTARIO”, por el siguiente:

“ANEXO 9

BAJA DE INVENTARIO

9.1. Requisitos para solicitar la autorización para la baja de inventario por hurto, robo, derrame, pérdida o cualquier otro siniestro

- i. *Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);*
- ii. *Denuncia registrada en la Fiscalía General del Estado o querrela presentada ante la autoridad competente, únicamente cuando el siniestro se trate de un hurto o robo de los medicamentos; y,*
- iii. *Soporte técnico que justifique la baja de inventario por motivo de derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione el daño del medicamento, el cual debe adjuntar las respectivas evidencias fotográficas.”*

Art. 31.- Sustitúyase el ANEXO 10 “ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O DE LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL”, por el siguiente:

“ANEXO 10**ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O DE LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL****10.1. Requisitos para solicitar la anulación de la calificación o de la autorización ocasional**

- i. Solicitud para autorizar la anulación de la calificación o autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto).”*

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-2022-005-AKRG, a través de la cual se emite la “Reforma Parcial a la Resolución No. ARCSA-DE-2021-006-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, publicada en Suplemento del Registro Oficial 515, de 13 de agosto 2021”, publicada en Registro Oficial 10, de fecha 24 de febrero de 2022.

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; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 11 de abril de 2023.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA RAMIREZ
GOMEZ**

Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**



RESOLUCIÓN 061-2023

EL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA

CONSIDERANDO:

- Que** el artículo 178 párrafo segundo, de la Constitución de la República del Ecuador, así como el artículo 254 del Código Orgánico de la Función Judicial, disponen que el Consejo de la Judicatura es el órgano de gobierno, administración, vigilancia y disciplina de la Función Judicial;
- Que** el artículo 181 números 1 y 5 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“Serán funciones del Consejo de la Judicatura además de las determine la ley: 1. Definir y ejecutar las políticas para el mejoramiento y Modernización del sistema judicial; (...) 5. Velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial (...)”*;
- Que** el artículo 53 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“Régimen jurídico. Los órganos colegiados se sujetan a lo dispuesto en su regulación específica y este Código”*;
- Que** el artículo 264 número 10 del Código Orgánico de la Función Judicial, dispone como facultades del Pleno del Consejo de la Judicatura: *“10. Expedir, modificar, derogar e interpretar (...) los reglamentos, manuales, instructivos o resoluciones de régimen interno, con sujeción a la Constitución y la ley, para la organización, funcionamiento, responsabilidades, control y régimen disciplinario; particularmente para velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial (...)”*;
- Que** el Pleno del Consejo de la Judicatura, mediante Resolución 005-2022, de 13 de enero de 2022, publicada en el Registro Oficial No. 634, de 7 de febrero de 2022, expidió el: *“INSTRUCTIVO PARA EL CONCURSO INTERNO DE OPOSICIÓN Y MÉRITOS, IMPUGNACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL, PARA LA DESIGNACIÓN DE FISCALES PROVINCIALES A NIVEL NACIONAL”*;
- Que** mediante Memorandos circulares CJ-DNTH-2022-1009-MC, de 30 de septiembre de 2022, CJ-DNTH-2022-1033-MC, de 7 de octubre de 2022 y CJ-DNTH-2023-0209-MC, de 14 de marzo de 2023, la Dirección Nacional de Talento Humano, remitió a la Dirección General y a la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica, su pronunciamiento y los Informes Técnicos No. DNTH-SA-2022-668, de 30 de septiembre de 2022, No. DNTH-SA-2022-679, de 7 de octubre de 2022, para *“(...) REFORMAR A LA RESOLUCIÓN No. 005-2022 QUE CONTIENE EL INSTRUCTIVO PARA EL CONCURSO INTERNO DE OPOSICIÓN Y MÉRITOS, IMPUGNACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL PARA LA DESIGNACIÓN DE FISCALES PROVINCIALES A NIVEL NACIONAL”* y su respectivo alcance; así como los Memorandos circulares CJ-DNTH-2022-1057-MC, de 14 de octubre de 2022 y CJ-DNTH-2022-1112-MC, de 31 de octubre de 2022, los cuales contienen las consideraciones previas a la aprobación del cronograma y las mesas de trabajo realizadas para el referido concurso;

Que el Pleno del Consejo de la Judicatura conoció el Memorando circular CJ-DG-2023-1041-MC, de 10 de abril de 2023 y el Memorando CJ-DG-2023-2181-M, de 11 de abril de 2023, suscritos por el Director General del Consejo de la Judicatura, quien remitió los Memorandos circulares CJ-DNTH-2022-1009-MC, de 30 de septiembre de 2022 y su alcance CJ-DNTH-2022-1033-MC, de 7 de octubre de 2022, que contienen los Informes Técnicos No. DNTH-SA-2022-668, de 30 de septiembre de 2022, No. DNTH-SA-2022-679, de 7 de octubre de 2022; Memorando CJ-DNTH-2023-0694-M, de 18 de febrero de 2023, que contiene el Informe Técnico No. DNTH-SA-2023-096, de 17 de febrero de 2023 y su ratificación con Memorando circular CJ-DNTH-2023-0209-MC, de 14 de marzo de 2023; Memorandos circulares CJ-DNTH-2022-1057-MC, de 14 de octubre de 2022, CJ-DNTH-2022-1112-MC, de 31 de octubre de 2022 y Memorando CJ-DNTH-2023-1555-M, de 11 de abril de 2023, de la Dirección Nacional de Talento Humano; así como el Memorando CJ-DNJ-2023-0336-M, de 30 de marzo de 2023 y el Memorando circular CJ-DNJ-2023-0039-MC, de 11 de abril de 2023, de la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica, que contienen el informe jurídico y el proyecto de resolución respectivo, recomendando su aprobación; y,

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales establecidas en el artículo 181 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 264 número 10 del Código Orgánico de la Función Judicial,

RESUELVE

REFORMAR LA RESOLUCIÓN 005-2022 MEDIANTE LA CUAL EL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA RESOLVIÓ: “EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL CONCURSO INTERNO DE OPOSICIÓN Y MÉRITOS, IMPUGNACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL PARA LA DESIGNACIÓN DE FISCALES PROVINCIALES A NIVEL NACIONAL”

Artículo 1: Sustituir el artículo 19, por el siguiente:

“Artículo 19: Informe técnico previo al inicio del concurso.- La Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura, con los insumos remitidos por la Fiscalía General del Estado, elaborará el informe técnico previo al inicio del concurso, que contendrá la siguiente información:

- a. Vacantes a ser cubiertas mediante concurso;
- b. Denominación institucional del puesto;
- c. Grado y grupo ocupacional;
- d. Remuneración mensual unificada (R.M.U.);
- e. Instrucción formal requerida;
- f. Experiencia;
- g. Provincia en la que existe la necesidad institucional; y,
- h. Partidas presupuestarias conforme la certificación de las partidas vacantes que serán convocadas a concurso, emitidas por el área financiera de la Fiscalía General del Estado.”

Artículo 2: Sustituir el artículo 23, por el siguiente:

“Artículo 23: Convocatoria.- El Pleno del Consejo de la Judicatura realizará la convocatoria al concurso, conforme lo establece el artículo 58 del Código Orgánico de la Función Judicial.

La convocatoria será dirigida a los fiscales que se encuentren en la categoría tres o superior de la carrera fiscal, con base en el listado remitido por la Fiscalía General del Estado. Se publicará el extracto de la convocatoria en el Registro Oficial y será socializada a través de los medios de comunicación, página web y redes sociales institucionales.

La convocatoria contendrá los requisitos legales y formales que deberán cumplir las y los postulantes, además de las indicaciones de los lugares de recepción de documentos, la fecha máxima y horario de presentación de las postulaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Orgánico de la Función Judicial.”

Artículo 3: Sustituir el artículo 28, por el siguiente:

“Artículo 28: Documentos de postulación digital.- Para conformar el expediente de postulación digital, las y los postulantes deberán cargar o subir junto con el formulario de postulación, que se genera en la plataforma tecnológica del sitio web del Consejo de la Judicatura, los documentos escaneados y debidamente certificados, en formato PDF, íntegros y legibles, que respalden su hoja de vida. El formulario de postulación digital deberá contar con la respectiva firma electrónica visible de la o el postulante.

Los documentos que las y los postulantes deberán presentar son los siguientes:

1. Hoja de vida actualizada, en el formato establecido por el Consejo de la Judicatura;
2. Cédula de ciudadanía actualizada (anverso y reverso);
3. Certificado de votación del último proceso electoral o certificado que acredite el pago de multa del último proceso electoral, cuando se trate de sujeto obligado al sufragio;
4. Certificado de registro de título de tercer nivel emitido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT);
5. Certificado de cumplimiento de obligaciones tributarias otorgado por el Servicio de Rentas Internas - SRI, actualizado a la fecha de postulación;
6. Declaración juramentada, ante notario público, conforme se establece en este instructivo;
7. Demás requisitos establecidos en este instructivo.

El formulario de postulación, así como los pedidos de reconsideración o de recalificación deberán ser firmados electrónicamente y presentados únicamente a través de la plataforma tecnológica.”

Artículo 4: Sustituir el artículo 37, por el siguiente:

“Artículo 37: Puntajes adicionales.- Las y los postulantes podrán aplicar a los puntajes adicionales, tanto que la sumatoria de éstos no podrán superar

los 50 puntos contemplados para la fase de méritos, de acuerdo con la siguiente tabla:

TABLA 3 PUNTAJES ADICIONALES

COMPONENTE	PUNTAJE
<i>Título de Doctor en Jurisprudencia (no equivalente a PhD)</i>	<i>Max. 1</i>
<i>Experiencia específica como Fiscal Provincial.</i>	<i>Max. 1</i>
<i>Haber integrado un banco de elegibles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 36 del Código Orgánico de la Función Judicial.</i>	<i>Max. 1</i>
<i>A las y los postulantes que acrediten haber sido declarados ganadores del reconocimiento a las buenas prácticas en la Función Judicial, se les otorgará un (1) punto adicional en la fase de méritos, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 de la Resolución 121-2020, de 10 de noviembre de 2020, expedida por el Pleno del Consejo de la Judicatura o a las y los servidores judiciales que hubieren obtenido en su última evaluación de desempeño una calificación de 90 a 100 puntos.</i>	<i>Max. 1</i>

La sumatoria de los puntajes adicionales no podrán superar los 4 puntos.

La autenticidad y veracidad de los documentos cargados en la plataforma tecnológica son de exclusiva responsabilidad de las y los postulantes.”

Artículo 5: Sustituir el artículo 46, por el siguiente:

“Artículo 46: Banco de preguntas.- Para el concurso se contará con dos bancos de preguntas, uno de preguntas generales relacionadas con componentes comunes en materia jurídica; y, otro de preguntas específicas que guardará relación directa con los conocimientos requeridos para el cargo de fiscal provincial.

El banco de preguntas para la prueba teórica estará compuesto por un veinte por ciento (20%) de preguntas generales y un ochenta por ciento (80%) de preguntas específicas de un total de 500 preguntas.

El banco general de preguntas estará conformado por un total de 100 preguntas, en tanto que el banco específico contará con 400 preguntas, las cuales serán cerradas y objetivas.

El tiempo de duración de la evaluación será de 2 horas.”

Artículo 6: Sustituir el artículo 54, por el siguiente:

“Artículo 54: Prueba práctica y su aplicación.- Se desarrollarán a través de una simulación de audiencia de juicio, en la cual la o el postulante deberá

desempeñar el rol de fiscal provincial. Los parámetros de evaluación a ser considerados en la exposición y defensa oral del caso asignado a cada postulante serán los siguientes:

- a) Conocimientos, habilidades y destrezas para la presentación del alegato de apertura;*
- b) Conocimientos, habilidades y destrezas para la presentación descriptiva del caso;*
- c) Capacidad de análisis e introducción de pruebas; y,*
- d) Aplicación de técnicas de litigación oral.*

La valoración de estos parámetros será ponderada en porcentajes iguales, equivalentes a un 25 por ciento cada uno.

Se contará con un banco de 70 casos prácticos que se desarrollarán conforme la metodología establecida por la Dirección Nacional de Talento Humano, con la colaboración de la Escuela de la Función Judicial.

La prueba será individual por cada postulante, comprenderá el análisis y resolución de un (1) caso práctico, el mismo que será seleccionado de forma automática y aleatoria del banco general de casos prácticos a través de la plataforma tecnológica del concurso.

La o el postulante contará con un tiempo de 30 minutos para el análisis del caso que le será sorteado y posteriormente, un tiempo de 30 minutos para sustentarlo.

Todas las evaluaciones prácticas serán grabadas, lo cual se informará a cada postulante previo al inicio de la misma. La o el postulante, una vez que ha rendido su evaluación práctica, abandonará la sala para que el Tribunal, durante 10 minutos, asigne la calificación respectiva. Una vez calificada la intervención, el secretario entregará o remitirá a la o el postulante una copia del acta de calificación firmada (digitalmente) por los miembros del Tribunal.

La prueba práctica será calificada por el Tribunal de Calificación y cada uno contará con un secretario designado por la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura.

La aplicación de la prueba práctica del concurso estará a cargo de la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura, en coordinación con los Tribunales de Calificación.

El Consejo de la Judicatura notificará oportunamente, por correo electrónico, a cada postulante activo con la fecha, hora y lugar en que rendirá la prueba práctica. La inasistencia o la impuntualidad excluyen a la o el postulante del proceso de selección.

Las y los postulantes para la preparación de la defensa de los casos prácticos podrán usar sus códigos y leyes, ya sean digitales o físicos. Sin embargo, durante la defensa, las y los postulantes solo podrán apoyarse en la

sustentación de sus casos en los apuntes que ellos mismos hayan desarrollado, sin que esto implique que puedan leer toda su sustentación.

Se determinarán la o las sedes para este efecto en el cronograma establecido para el concurso.

En el caso de la prueba práctica, esta se rendirá ante los Tribunales de Calificación y serán evaluados sobre la base de los criterios que se detallarán en las rúbricas de calificación respectivas, elaboradas por los comités de apoyo.

Una vez finalizada la prueba práctica y posterior a la deliberación del Tribunal de Calificación, de manera inmediata, se procederá a calificar en función de la rúbrica. Los resultados obtenidos deberán ser subidos a la plataforma tecnológica por el Tribunal respectivo y entregada de forma impresa a la o el postulante; otro ejemplar quedará para el archivo documental del concurso. La entrega del resultado impreso no se considerará como notificación de resultados.”

Artículo 7: Sustituir el artículo 63, por el siguiente:

“Artículo 63: Sustanciación de la audiencia de impugnación.- *Fenecido el término para contestar la impugnación, la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura señalará el día y hora para que tenga lugar la audiencia de impugnación.*

Dentro de la comunicación de inicio de la etapa de impugnación ciudadana constará la forma y los medios para presentarla. Toda impugnación ciudadana será formulada por escrito ante la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura, se podrán presentar de forma física en las ventanillas del Consejo de la Judicatura dentro del término determinado en el cronograma establecido para el concurso, o en las direcciones provinciales y/o a través de la plataforma tecnológica, siempre que el impugnante cuente con firma electrónica.

Las solicitudes de impugnación serán recopiladas por la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura cuando se trate de impugnaciones a través de la plataforma tecnológica; y, por la Secretaría General cuando se presenten a través de las ventanillas respectivas. En este último caso, la Secretaría General consolidará las solicitudes de impugnación recibidas y las subirá a la plataforma tecnológica, y a su vez, las remitirá a la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura para su resolución. La impugnación podrá deducirse dentro del término señalado en el cronograma, a partir del siguiente día hábil de la publicación del listado de elegibles. Para ser admitido a trámite, el escrito de impugnación contendrá, al menos, lo siguiente:

- 1. Generales de ley de la persona impugnante (nombres, apellidos, nacionalidad, domicilio, número de cédula de identidad, estado civil, profesión) y/o generales de ley del representante legal de la persona*

- jurídica impugnante;*
2. *Copia de cédula de ciudadanía del impugnante. En caso de que sea una persona jurídica, lo hará a través de su representante legal, quien acompañará, además de la copia de cédula de ciudadanía, la copia de su nombramiento vigente;*
 3. *Nombres y apellidos completos de la persona impugnada;*
 4. *Fundamentos de hecho y de derecho que sustenten la impugnación en forma clara y precisa, cuando se considere que una postulación no cumple con los requisitos constitucionales o legales, por falta de probidad o por estar incurso en inhabilidades o prohibiciones de ley, así como por haber omitido información relevante para postularse al puesto;*
 5. *Documentación probatoria debidamente certificada o avalada por autoridad competente;*
 6. *Cuenta de correo electrónico válida para notificaciones; y,*
 7. *Firma de la o el impugnante. La persona impugnante asume la responsabilidad de sus afirmaciones, de conformidad con lo establecido en el último inciso del artículo 66 del Código Orgánico de la Función Judicial.*

Dentro de la audiencia, las partes intervendrán por separado y sin la presencia de la contraparte, durante un tiempo no mayor a quince (15) minutos cada una, la cual será grabada en audio y video para contar con el respectivo archivo digital.

La ausencia de la persona impugnante no afectará la continuidad del proceso de impugnación ciudadana, oyéndose solo a la o el impugnado.

La Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura resolverá lo que corresponda. La resolución adoptada no será susceptible de recurso alguno, de conformidad con el artículo 66 del Código Orgánico de la Función Judicial.”

Artículo 8: Sustituir el artículo 67, por el siguiente:

“Artículo 67: Designación de las y los fiscales provinciales.- *Una vez conformado el banco de elegibles para Fiscales Provinciales en estricto orden de prelación paridad y puntajes alcanzados, la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura convocará a los elegibles, quienes serán designados por el Pleno del Consejo de la Judicatura de conformidad con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Código Orgánico de la Función Judicial, quienes deberán escoger la provincia a la cual desean ser designados; en caso de que existan elegibles que no escojan una provincia, el elegible quedará fuera del banco de elegibles para el cargo de Fiscal Provincial a nivel nacional permaneciendo dentro de su carrera como agente fiscal, para lo cual se continuará con los siguientes elegibles del banco. Sobre la base de esta información, se presentará a la Dirección General el informe para conocimiento y Resolución del Pleno del Consejo de la Judicatura.*

La Dirección General del Consejo de la Judicatura con base a la resolución del Pleno del Consejo de la Judicatura, remitirá a la Dirección Nacional de Talento

Humano de la Fiscalía General del Estado para que emitan la acción de personal para la designación de fiscales provinciales, por un periodo de dos (2) años, su registro y notificación respectiva.

Las y los ganadores designados, deberán por escrito, aceptar o rechazar el cargo, dentro del término de tres días contados a partir de la notificación de designación.

Con la aceptación del cargo, se procederá a emitir el nombramiento, siempre y cuando se cuente con toda la documentación habilitante para el efecto.

La falta de aceptación expresa del cargo por parte de la o el ganador en el término previsto en el inciso anterior, se entenderá como rechazo del cargo.”

Artículo 9: Sustituir el artículo 68, por el siguiente:

“Artículo 68: De la posesión.- *A partir de su designación por parte del Pleno, la o el elegible procederá a tomar posesión ante el Director General dentro del término de quince (15) días, conforme a lo establecido en el artículo 75 del Código Orgánico de la Función Judicial.*

La autoridad nominadora podrá, por una sola vez y por motivos justificados, conceder una prórroga para la posesión, la que no excederá el término de 15 días.

La Dirección Nacional de Talento Humano presentará a la Dirección General el informe correspondiente, para conocimiento del Pleno del Consejo de la Judicatura.

El Pleno resolverá respecto de los nuevos nombramientos, considerando para el efecto el estricto orden de prelación, paridad y puntaje en las respectivas listas de elegibles.

En casos de empate en el puntaje entre postulantes, se realizará el sorteo público, ante la presencia de un notario.

Los nombramientos de las y los elegibles que no se posesionen en el tiempo referido, caducarán de conformidad con lo prescrito en el presente instructivo.”

Artículo 10: Sustituir el artículo 69, por el siguiente:

“Artículo 69: Conformación de bancos de elegibles.- *Los bancos de elegibles se conformarán en estricto orden prelación paridad y puntajes alcanzados, con aquellos postulantes declarados elegibles que hayan alcanzado al menos ochenta (80) puntos sobre cien (100) en el concurso.*

El Pleno del Consejo de la Judicatura en el caso de que un Fiscal Provincial cese en sus funciones durante el periodo al que fue nombrado, designará su remplazo del banco de elegibles, Fiscal Provincial que durará hasta completar el periodo restante.”

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- La ejecución de esta Resolución estará, en el ámbito de sus competencias, a cargo de la Dirección General y de la Dirección Nacional de Talento Humano del Consejo de la Judicatura.

SEGUNDA.- La Dirección Nacional de Talento Humano, en coordinación con la Dirección Nacional de Comunicación Social, realizará la difusión de la presente Resolución.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.


Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, a 11 de abril de dos mil veintitrés.

 Nombre: WILMAN GABRIEL TERAN CARRILLO
Motivo: Firma Digital
Fecha: 12/04/2023 15:41

Dr. Wilman Gabriel Terán Carrillo
Presidente del Consejo de la Judicatura


 Nombre: XAVIER ALBERTO MUÑOZ INTRIAGO
Motivo: Firma Digital
Fecha: 12/04/2023 15:38

Mgs. Xavier Alberto Muñoz Intriago
Vocal del Consejo de la Judicatura

RUTH MARIBEL BARRENO VELIN  Firmado digitalmente por RUTH MARIBEL BARRENO VELIN

Dra. Ruth Maribel Barreno Velín
Vocal del Consejo de la Judicatura

CERTIFICO: que, el Pleno del Consejo de la Judicatura, aprobó esta resolución por mayoría, con tres votos afirmativos: del presidente doctor Wilman Gabriel Terán Carrillo, del vocal magíster Xavier Alberto Muñoz Intriago, de la vocal doctora Ruth Maribel Barreno Velín y dos votos negativos del vocal doctor Fausto Roberto Murillo Fierro, del vocal doctor Juan José Morillo Velasco, el once de abril de dos mil veintitrés.

ANDRES PAUL JACOME BRITO  Firmado digitalmente por ANDRES PAUL JACOME BRITO
Fecha: 2023.04.12 17:14:37 -05'00'

Mgs. Andrés Paúl Jácome Brito
Secretario General (E)



RESOLUCIÓN No. 04-2023

LA CORTE NACIONAL DE JUSTICIA

Que la Constitución de la República, en su artículo 76.3 reconoce como una de las garantías básicas del derecho al debido proceso, el principio de legalidad, en su faceta de contar con un procedimiento aplicable al caso concreto claramente preestablecido. El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 82 ibídem.

Que la Corte Constitucional en sentencia No. 3-19-CN/20, de 24 de julio de 2020, dictada dentro de la caso No. 3-19-CN, resolvió pronunciarse en el sentido de que la aplicación del artículo 109 numeral 7 del Código Orgánico de la Función Judicial es constitucional condicionado a que previo al eventual inicio del sumario administrativo en el Consejo de la Judicatura contra un juez, fiscal o defensor público, se realice siempre una declaración jurisdiccional debidamente motivada de la existencia de dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable; y que tal declaración deberá ser efectuada por un juez o tribunal del nivel superior inmediato que conoce un recurso.

Que en relación a esa sentencia, la misma Corte Constitucional en auto de aclaración y ampliación expedido el 4 de septiembre de 2020, dentro del caso No. 3-19-CN, en el numeral 54 señala: *“Sin embargo, a efectos de garantizar la tutela administrativa en los procesos en curso y futuros, para evitar vacíos en el trámite de estos procedimientos, y hasta que la Asamblea Nacional emita dicha normativa, esta Corte considera que la Corte Nacional de Justicia (CNJ), en calidad de máximo órgano de la justicia ordinaria tal como se indicó en el párrafo 113 numeral 7 de la sentencia, es la entidad encargada de determinar, previa convocatoria efectuada por su Presidente o Presidenta y mediante resolución adoptada por el Pleno, cuál es la autoridad jurisdiccional que deberá emitir tal declaratoria, exclusivamente en aquellos casos en los que el diseño orgánico del sistema procesal no establezca con claridad quién es la autoridad jurisdiccional orgánicamente superior. La CNJ también emitirá la regulación transitoria a efectos de viabilizar el proceso de emisión de tal declaratoria y su notificación al CJ”*.

Que el Pleno de la Corte Nacional de Justicia, en Resoluciones Nos. 12-2020 y 13-2020, dictó el Procedimiento para la Declaratoria Jurisdiccional Previa de las infracciones de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, teniendo como antecedente la sentencia de la Corte Constitucional No. 3-19-CN/20, de 29 de julio de 2020, y el auto de aclaración y ampliación de la misma, de fecha 4 de septiembre de 2020, notificado el 7 del referido mes y año.

Que en el Suplemento del Registro Oficial No. 345, de 08 de diciembre de 2020, se publicaron las reformas al Código Orgánico de la Función Judicial, en cuyos artículos 109, 109.1, 109.2, 109.3 y 109.4 se establecen reglas sobre la competencia para la declaración jurisdiccional previa de dolo, negligencia manifiesta y error inexcusable; etapas y norma del procedimiento disciplinario para esas infracciones; y, parámetros y criterios mínimos para la declaratoria jurisdiccional previa de dolo, manifiesta negligencia y error inexcusable. Sin embargo, al ser las citadas normas ambiguas, es necesario contar con disposiciones que regulen con claridad los procedimientos internos a nivel de Corte Nacional de Justicia y Cortes Provinciales para el sorteo de tribunales de juezas y jueces de la materia o materias afines, así como la forma en que debe proceder para los casos de denuncia, recuso de apelación o casación y declaratoria de oficio.

Que el artículo 109.1 del Código Orgánico de la Función Judicial prescribe: ***“Etapas del procedimiento disciplinario por dolo, manifiesta negligencia y error inexcusable.- El procedimiento disciplinario por dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable implicará, en todos los casos, las siguientes etapas diferenciadas y secuenciales: 1. Una primera etapa integrada por la declaración jurisdiccional previa y motivada de la existencia de dolo, manifiesta negligencia y/o error inexcusable, imputables a una jueza, juez, fiscal o defensora o defensor público en el ejercicio del cargo; 2. Una segunda etapa, consistente en un sumario administrativo con las garantías del debido proceso ante el Consejo de la Judicatura por la infracción disciplinaria. La declaración jurisdiccional previa de la existencia de dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable, será siempre adecuadamente motivada. El sumario administrativo correspondiente garantizará el debido proceso y, en particular, el derecho a la defensa de la o el funcionario judicial sumariado, así como el deber de motivación de estas decisiones por parte de las autoridades judiciales y administrativas”.***

Que en cuanto a la prescripción de la acción disciplinaria, el artículo 106 del Código Orgánico de la Función Judicial dispone: ***“Prescripción de la acción.- La acción disciplinaria prescribe: 1. Por infracciones susceptibles de sanción pecuniaria o de amonestación en el plazo de treinta días; 2. Por infracciones susceptibles de sanción de suspensión de funciones sin goce de remuneración en el plazo de sesenta días; y, 3. Por***

las infracciones susceptibles de destitución, en el plazo de un año, salvo las que estuvieren vinculadas con un delito que prescribirán en cinco años, sin perjuicio del régimen de prescripción del delito o de la acción establecida en la ley. Los plazos de prescripción de la acción disciplinaria se contarán, en el caso de denuncia desde que se cometió la infracción; y en el caso de acciones de oficio, desde la fecha que tuvo conocimiento la autoridad sancionadora. La iniciación del proceso disciplinario interrumpe la prescripción hasta por un año. Vencido este plazo, la acción disciplinaria prescribe definitivamente”.

Que al haberse expedido las reformas al artículo 109 del Código Orgánico de la Función Judicial e incorporado los artículos 109.1, 109.2 y 109.3 a dicho Código, es necesario actualizar las Resoluciones 12-2020 y 13-2020 dictadas por el Pleno de la Corte Nacional de Justicia; además que las nuevas disposiciones jurídicas del COFJ resultan ambiguas en relación al procedimiento a seguir en caso de solicitud de declaratoria jurisdiccional previa de las infracciones de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable.

Que es necesario expedir una nueva Resolución que aclare aspectos relacionados al procedimiento para la designación de los tribunales competentes para la declaratoria jurisdiccional previa de las infracciones disciplinarias de dolo, manifiesta negligencia y error inexcusable, en contra de juezas, jueces, fiscales y defensores públicos, en concordancia con las normas de los artículos 109, 109.1, 109.2, 109.3 y 109.4 reformativas al Código Orgánico de la Función Judicial promulgadas en el Suplemento del Registro Oficial No. 345, de 08 de diciembre de 2020; asegure el ejercicio del derecho a la defensa de las o los servidores cuya actuación judicial se objeta, en especial cuando un tribunal superior actúe de oficio; evite la duplicidad de tribunales cuando exista simultáneamente denuncia y un recurso vertical; y, de ser el caso, permita la efectiva aplicación de las circunstancias que determinan las infracciones disciplinarias contenidas en el artículo 109 numeral 7 ibídem, en particular por parte de la Corte Nacional de Justicia, como máximo órgano de la administración de justicia ordinaria del país.

Que es necesario establecer un término prudencial en el que el tribunal al que corresponda conocer sobre la declaratoria jurisdiccional previa por las infracciones de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable deban pronunciarse, así como aclarar desde cuándo se cuentan los plazos para la prescripción de la acción disciplinaria. Además resulta necesario aclarar qué procedimiento se debe seguir para el caso de solicitud por denuncia cuando existen recursos verticales y cuando no los hay, diferenciándoles claramente y estableciendo cuándo procede uno u otro mecanismo; es necesario aclarar también a qué Tribunal se someterá el conocimiento de las solicitudes

dirigidas a la Corte Nacional de Justicia, conforme al artículo 109.2 del Código Orgánico de la Función Judicial.

Que es necesario aclarar la imposibilidad de aplicar el régimen de impugnación en este tipo de expedientes y que la declaración jurisdiccional no pone fin al procedimiento sino que es un condicionante para la apertura del sumario, tal como lo ha determinado la Corte Constitucional en el Reglamento que regula las declaraciones jurisdiccionales en la justicia constitucional. Igualmente se debe aclarar si proceden la recusación y la excusa y la intervención de las y los denunciantes y denunciados en la sustanciación de las solicitud de declaración jurisdiccional previa.

Que la Corte Constitucional, en sentencia No. 3-19-CN/20, de 29 de julio de 2020, párrafo 82, ha hecho hincapié en que “...las violaciones a los artículos 75, 76 y 77 de la Constitución “en la substanciación y resolución de las causas” referidas en este artículo del COFJ pueden dar lugar a procedimientos administrativos en que por expresa remisión de esta disposición se aplique el artículo 109 numeral 7 del COFJ. Es decir, cuando tales violaciones son cometidas por un juez o jueza, fiscal o defensor público, con dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable. En consecuencia, el artículo 109 numeral 7 del COFJ, para guardar conformidad con la Constitución, deberá ser siempre interpretado y aplicado de forma adecuadamente motivada en relación con las violaciones constitucionales referidas en el artículo 125 del mismo cuerpo legal. **Sin embargo, en ningún caso, por ser violatorio de la independencia judicial, la denuncia a la que hace referencia este artículo será tramitada directamente por el Consejo de la Judicatura sin una declaración jurisdiccional previa de la existencia de dolo, la manifiesta negligencia o el error inexcusable.**” (negrillas y subrayado nos corresponde).

Que la Corte Constitucional en la referida sentencia, en el párrafo 93 expresó además que: “La Constitución no habilita al CJ a ejercer competencias jurisdiccionales. Por ello, es claro que este organismo de administración de la Función Judicial no puede declarar por sí mismo la existencia de dolo, la manifiesta negligencia o el error inexcusable a los que se refiere el artículo 109 numeral 7 del COFJ en ningún caso. Esta declaración solo pueden realizarla quienes tienen jurisdicción y conocen la causa vía algún recurso, es decir los jueces y tribunales. **En consecuencia, cualquier intervención de este tipo en las causas judiciales por parte del CJ constituye una violación del principio constitucional de independencia judicial.** Sin embargo, el CJ no requerirá de esta declaración jurisdiccional previa para el ejercicio de la acción disciplinaria respecto a otras infracciones establecidas en el COFJ” (negrillas y subrayado nos corresponde).

Que el artículo 269.5 del Código Orgánico de la Función Judicial establece que a la o el Presidente del Consejo de la Judicatura le corresponde: “...5. De forma excepcional y

como medida preventiva, suspender de forma motivada el ejercicio de funciones de las servidoras y los servidores de la Función Judicial, incluyendo la remuneración, por el plazo máximo de tres meses cuando considere que se ha cometido o se esté cometiendo infracciones graves o gravísimas previstas en este Código. La suspensión regirá a partir de su notificación". A su vez la Corte Constitucional en Sentencia No. 10-09-IN y acumulados/22, resolvió declarar la constitucionalidad condicionada del numeral 5 del artículo 269 del Código Orgánico de la Función Judicial *"siempre y cuando dicha facultad sea ejercida por el pleno del Consejo de la Judicatura de acuerdo a su función prevista en el artículo 264 del COFJ"*.

Que de lo señalado en párrafos anteriores en relación a la sentencia No. 3-19-CN/20, de 29 de julio de 2020 de la Corte Constitucional y del artículo 269.5 del Código Orgánico de la Función Judicial, se desprende que la suspensión de funciones para el caso de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, determinada como una atribución del Pleno del Consejo de la Judicatura, puede ser ejercida solamente si el órgano jurisdiccional competente ya ha emitido la declaratoria jurisdiccional previa. La suspensión de funciones como una facultad del Pleno del Consejo de la Judicatura, es consecuencia de una denuncia que NO puede ser tramitada directamente por el órgano administrativo de la Función Judicial; es decir el Consejo de la Judicatura no podría suspender de forma directa a través de una denuncia a un servidor judicial, por los casos previstos en el artículo 109.7 del Código Orgánico de la Función Judicial, hacer lo contrario resultaría en una grave afección al principio de independencia judicial.

Que varios de los aspectos que motivan la expedición de una nueva Resolución se han recogido de las recomendaciones y sugerencias de juezas y jueces del país, quienes han hecho llegar sus puntos de vista en respuesta a la solicitud que en ese sentido realizó el Presidente de la Corte Nacional de Justicia mediante oficio circular No. 558-P-CNJ-2021; de diversas reuniones con Presidentes y Presidentas de las Cortes Provinciales de Justicia; de la Comisión de la Corte Nacional de Justicia para la Compilación, Análisis y Unificación de las Calificaciones Jurisdiccionales de Infracciones de Dolo, Negligencia Manifiesta o Error Inexcusable; de las y los señores Jueces Nacionales; y de las consultas que ha trasladado el Consejo de la Judicatura.

En ejercicio de la facultad contenida en el artículo 180.6 del Código Orgánico de la Función Judicial y lo dispuesto por la Corte Constitucional en auto de aclaración y ampliación expedido el 4 de septiembre de 2020, dentro del caso No. 3-19-CN,

RESUELVE:

EXPEDIR LAS NORMAS QUE REGULAN EL PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARATORIA JURISDICCIONAL PREVIA

CAPÍTULO I

COMPETENCIA

Artículo 1.- La autoridad jurisdiccional competente para la declaratoria previa de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable en la actuación de carácter jurisdiccional pre procesal o procesal de una o un juez, o de las actuaciones de un fiscal o defensor público, será siempre el tribunal jerárquicamente superior.

Artículo 2.- Procesos judiciales con impugnación vertical.- En los casos en que la ley prevé recursos verticales, la declaración jurisdiccional previa de la existencia de dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable, será competencia de un tribunal del nivel superior inmediato de la materia, que se encuentre en conocimiento del respectivo recurso.

Artículo 3.- Procesos judiciales sin impugnación vertical.-

a) Declaratoria jurisdiccional previa respecto de Juezas y jueces de Cortes Provinciales, unidades judiciales, fiscales y defensores públicos.- En los casos en que el ordenamiento jurídico no hubiere previsto la impugnación mediante un recurso vertical, la autoridad jurisdiccional competente para la declaratoria previa, será:

- I. Para las y los jueces y tribunales de primer nivel, las y los fiscales y defensores públicos, un tribunal de la respectiva especialidad de la Corte Provincial de Justicia del distrito territorial correspondiente.
- II. Para las y los jueces de garantías penitenciarias o quienes hagan sus veces; para las y los fiscales o defensores públicos en actuaciones dentro de los procesos de ejecución penal; y, para las y los jueces en materias no penales dentro del procedimiento de ejecución de sentencias, un tribunal de la respectiva especialidad de la Corte Provincial de Justicia del distrito territorial correspondiente.
- III. Para las y los jueces o tribunales de segundo nivel; Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo y Contencioso Tributario o fiscales provinciales, un tribunal de la respectiva especialidad de la Corte Nacional de Justicia.

b) Por solicitud del Consejo de la Judicatura de que se emita la declaración jurisdiccional previa en caso de denuncia por alguna de las infracciones previstas en el artículo 109.7 del Código Orgánico de la Función Judicial, la o el Presidente de la Corte Nacional de

Justicia o de la Corte Provincial de Justicia, según corresponda, dispondrá el sorteo de un tribunal entre los integrantes de las salas especializadas en la materia de la causa motivo de la denuncia; y, de no existir la sala especializada, aquella que tenga mayor afinidad con la materia.

c) En los casos de sala única o multicompetente de Cortes Provinciales, el tribunal se conformará con las y los jueces que las integran.

En la Corte Nacional de Justicia, son Salas afines, entre sí:

- a. Contencioso Administrativo y Contencioso Tributario;
- b. Civil y Mercantil; Laboral; y, Familia, Niñez, Adolescencia y Adolescentes Infractores;
- c. Penal, Penal Militar, Penal Policial, Tránsito, Corrupción y Crimen Organizado con la Sala que conozca Adolescentes Infractores.

En las Cortes Provinciales de Justicia, son Salas afines:

- a. Civil y Mercantil; Laboral; y, Familia, Niñez, Adolescencia y Adolescentes Infractores;
- b. Penal, Penal Militar, Penal Policial, Tránsito, con la Sala que conozca Adolescentes Infractores.

d) Juezas, jueces, conjuetas y conjueces de la Corte Nacional de Justicia.- La autoridad jurisdiccional competente para la declaratoria previa de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable en la actuación de carácter jurisdiccional de las y los jueces o conjuetas de la Corte Nacional de Justicia, ya sea por denuncia o al haberse presentado el recurso vertical, será siempre el Pleno de este órgano, aún en los casos en que actúen como juezas y jueces de instancia en los asuntos de fuero.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO

Sección Primera

En los procesos judiciales con impugnación vertical

Artículo 4.- En los casos en que la legislación procesal prevea recurso vertical, la solicitud de declaración jurisdiccional previa la podrán formular las partes o sujetos procesales en la impugnación, de conformidad con las reglas de la materia.

Cuando la ley así lo prevé y las partes o sujetos procesales no hubieren presentado recurso vertical, o presentado ante el Tribunal de alzada, se ha negado la solicitud de declaración jurisdiccional, no procederá que éstas presenten por separado denuncia por dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable en la actuación de carácter jurisdiccional pre procesal o procesal de una o un juez o de las actuaciones de una o un fiscal o defensor. En estos casos la solicitud de declaración jurisdiccional previa será rechazada liminarmente por el tribunal competente.

Artículo 5.- A petición de parte.- Para los casos que la ley prevé un recurso vertical, el procedimiento para la declaratoria jurisdiccional previa de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, a petición de parte, será el siguiente:

De conformidad a la materia, en la fundamentación del recurso la parte o sujeto procesal recurrente podrá solicitar al tribunal superior de la materia, con sustento fáctico y jurídico, que declare la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable en la actuación de carácter jurisdiccional de la o el juez, tribunal de instancia, o en las actuaciones del fiscal o defensor público. Para ello se deberá especificar e individualizar en cuál de las infracciones recaería la actuación del servidor judicial.

El Tribunal superior dictará la decisión oral y luego emitirá el auto o sentencia por escrito, conforme a la ley de la materia. En el auto o sentencia escrita, el Tribunal dispondrá a la o el juez, tribunal, fiscal o defensor público que en el término de diez días presente un informe motivado sobre el pedido de declaratoria jurisdiccional previa, para lo cual se adjuntará copia de la petición.

Vencido el término, presentado o no el informe, el Tribunal Superior se pronunciará dentro del término máximo de treinta días en forma motivada sobre la solicitud de declaratoria jurisdiccional previa.

Artículo 6.- Ejercicio de oficio de la facultad correctiva.- Para los casos que la ley prevé un recurso vertical, el procedimiento para la declaratoria jurisdiccional previa de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, en ejercicio de las facultades de supervisión y corrección por parte del Tribunal superior que conozca el proceso, será el siguiente:

El Tribunal superior dictará la decisión oral y luego emitirá el auto o sentencia por escrito, conforme a la ley de la materia. En el auto o sentencia escrita, el Tribunal superior, en caso de considerar que existen presunciones sobre alguna infracción disciplinaria de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, dispondrá a la o el juez, tribunal, fiscal o defensor público, que en el término de diez días presente un informe motivado sobre las razones que el tribunal considera que podría constituir alguna de

dichas infracciones; para ello el Tribunal superior deberá individualizar en cuál de las infracciones recaería la actuación del servidor judicial.

Vencido el término, presentado o no el informe, el tribunal superior se pronunciará en forma motivada en el término de treinta días sobre la existencia o no de la infracción.

Artículo 7.- El Pleno y los Tribunales de las Salas Especializadas de la Corte Nacional de Justicia, cuando conozcan los recursos sometidos a su competencia y resolución, podrán declarar la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable respecto de las actuaciones de juezas o jueces provinciales, o de tribunales distritales de lo contencioso administrativo o contencioso tributario; así como también respecto de juezas y jueces de primera instancia, juezas o jueces de garantías penales, tribunales de garantías penales, fiscales provinciales, agentes fiscales o defensores públicos. Para ello se observarán las reglas contenidas en los artículos 5 y 6 de esta Resolución, en lo que fuere aplicable.

Artículo 8.- Para los casos de fuero de Corte Nacional de Justicia.- En los casos de fuero de Corte Nacional de Justicia, si en la de fundamentación del recurso, la parte o sujeto procesal recurrente solicita al tribunal superior que declare la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable en la actuación de carácter jurisdiccional de un Juez o Conjuez Nacional, el Tribunal que conoce la impugnación, deberá remitir en el término de cinco días, copias de la solicitud a la Presidencia de la Corte Nacional de Justicia para que proceda de conformidad con el artículo 12 de la presente Resolución.

Si el Tribunal de oficio encuentra elementos para presumir la existencia de una de las infracciones establecidas en el artículo 109.7 del Código Orgánico de la Función Judicial, luego de emitido el auto o sentencia, remitirá copias de las actuaciones procesales pertinentes a la Presidencia de la Corte Nacional de Justicia para que proceda de conformidad con el artículo 12 de la presente Resolución.

Sección Segunda

En los procesos judiciales sin recurso vertical

Artículo 9.- En caso de que la ley no hubiere previsto ningún medio de impugnación vertical para la declaración jurisdiccional previa por las infracciones de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable respecto de las actuaciones de juezas, jueces, tribunales, fiscales o defensores públicos, solo se procederá mediante denuncia de conformidad a lo previsto en el Art. 113 del Código Orgánico de la Función Judicial.

Artículo 10.- La denuncia por dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable a los que hace relación el artículo 109.7 del Código Orgánico de la Función Judicial será

presentada ante el Consejo de la Judicatura, en aplicación de los artículos 113, 114, 115 y 116 del mencionado Código. En la denuncia se individualizará en cuál de las infracciones susceptibles de declaración jurisdiccional previa recaería la actuación del servidor judicial.

El Consejo de la Judicatura constatará el cumplimiento de los requisitos de la denuncia y antes de iniciar el sumario administrativo, remitirá la petición de declaración jurisdiccional previa sin expresar por sí mismo, criterio alguno sobre la real existencia o naturaleza de la falta y adjuntará la denuncia con el respectivo reconocimiento de firma y rúbrica y toda la información necesaria del proceso judicial, a la o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia o a la o el Presidente de la Corte Provincial de Justicia del respectivo distrito territorial, según corresponda.

El tribunal competente de la Corte Nacional de Justicia o de la Corte Provincial de Justicia, inadmitirá de plano las peticiones de declaración jurisdiccional previa remitidas por el Consejo de la Judicatura dentro de los expedientes disciplinarios iniciados de oficio por ese órgano respecto de infracciones distintas a las que ameritan declaración jurisdiccional previa, por falta de competencia del órgano administrativo.

Igualmente, por falta de competencia del órgano jurisdiccional, se inadmitirán de plano las solicitudes de declaración jurisdiccional previa presentadas dentro de expedientes disciplinarios que se sustenten en infracciones distintas a las que ameritan declaración jurisdiccional previa.

Art. 11.- El Consejo de la Judicatura remitirá a la o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia la solicitud de declaración jurisdiccional previa sobre la actuación de una o un juez o conjuer de la Corte Nacional de Justicia.

Si la solicitud de declaración jurisdiccional previa es contra la o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia, se remitirá a la o el Presidente Subrogante, quien será competente para convocar al Pleno, conforme a las reglas determinadas en la presente Resolución.

Si la solicitud de declaración jurisdiccional previa es contra la o el Presidente o jueces de las cortes provinciales o tribunales distritales de lo contencioso administrativo o contencioso tributario, se remitirá a la o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia.

Art. 12.- Contra juezas, jueces, conjuerzas y conjuerces de la Corte Nacional de Justicia.-

La o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia, en el caso de solicitud de declaración jurisdiccional previa respecto de la actuación jurisdiccional de una o un juez o conjuer de la Corte Nacional de Justicia, en el término de diez días convocará al Pleno, de

conformidad con el artículo 199.2 del Código Orgánico de la Función Judicial, para que se proceda al sorteo de una o un juez ponente de entre sus miembros.

La o el juez ponente solicitará a la o el juez o conjuer que en el término de diez días presente exclusivamente un informe motivado respecto de la denuncia.

Vencido el término a que hace referencia el inciso anterior, la o el juez ponente emitirá un informe motivado en el término de treinta días, que será sometido a conocimiento del Pleno, a través de la o el Presidente, para su resolución en la siguiente sesión, que será convocada en el término máximo de diez días a partir de la recepción del informe.

Las y los Jueces Nacionales contra quienes se hubiere presentado denuncia, no podrán intervenir en la sesión del Pleno en el punto del orden del día en donde se vaya a conocer y resolver sobre la solicitud de declaratoria jurisdiccional previa. En tales casos no será necesario convocar a una conjuer o conjuer nacional que lo reemplace y la decisión se adoptará con las y los jueces nacionales que estuvieren habilitados.

El Pleno se constituirá en Tribunal para resolver sobre la solicitud de declaración jurisdiccional previa. La o el Secretario General de la Corte Nacional de Justicia notificará la resolución al Pleno del Consejo de la Judicatura.

Art. 13.- Contra juezas o jueces de Corte Provincial de Justicia o de un Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo o de lo Contencioso Tributario.- Si la solicitud de declaración jurisdiccional previa se presenta contra un juez o jueza de Corte Provincial de Justicia o de un Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo o de lo Contencioso Tributario, la o el Presidente de la Corte Nacional de Justicia realizará el sorteo de un tribunal entre las y los jueces de la Sala Especializada de la Corte Nacional de Justicia en la materia objeto de la denuncia, en el término de cinco días.

El Tribunal solicitará a la jueza o juez de Corte Provincial de Justicia o del Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo o Contencioso Tributario, que en el término de diez días presente exclusivamente un informe motivado respecto de la denuncia.

Vencido el término a que hace referencia el inciso anterior, el tribunal resolverá motivadamente sobre la solicitud de declaración jurisdiccional previa en el término de treinta días.

Art. 14.- El Pleno o los Tribunales de las Salas Especializadas de la Corte Nacional de Justicia, podrán declarar la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable respecto de las actuaciones de juezas o jueces provinciales, tribunales de distritales de lo contencioso administrativo o de lo contencioso tributario; así como también respecto de juezas y jueces de primera instancia, juezas o jueces de garantías penales, tribunales

de garantías penales, fiscales o defensores públicos, a quienes, previo a resolver, se les deberá solicitar un informe motivado, conforme a las reglas señaladas en los artículos 12 y 13.

Art. 15.- Sobre la actuación de una o un juez o tribunal de primera instancia, de una o un juez de garantías penitenciarias, de ejecución de sentencia, fiscal o defensor público.- La solicitud de declaración jurisdiccional previa sobre la actuación de una o un juez o tribunal de primera instancia, de una o un juez de garantías penitenciarias, de ejecución de sentencia, fiscal o defensor público, se remitirá a la o el Presidente de la Corte Provincial de Justicia del distrito territorial correspondiente.

Una vez recibida la solicitud, en el término de cinco días, la o el Presidente de la Corte Provincial de Justicia dispondrá el sorteo de un tribunal entre las o los jueces que integran la sala de la especialidad de la materia de la causa motivo de la denuncia, y de no existir la sala especializada, aquella que tenga mayor afinidad con la materia. En los casos de sala única o multicompetente, el tribunal se conformará con las o los jueces que las integran.

El Tribunal solicitará a la jueza o juez, fiscal o defensor público, que en el término de diez días presente exclusivamente un informe motivado respecto de la denuncia.

Vencido el término a que hace referencia el inciso anterior, el Tribunal resolverá motivadamente sobre la solicitud de declaración jurisdiccional previa en el término de treinta días.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES COMUNES A TODA SOLICITUD DE DECLARACIÓN JURISDICCIONAL PREVIA

Artículo 16.- La o el Secretario.- En las solicitudes de declaración jurisdiccional previa, cuando la competencia corresponda al Pleno de la Corte Nacional de Justicia actuará la o el Secretario General de la Corte Nacional de Justicia; y en aquellas en que corresponda pronunciarse a un tribunal de la Corte Nacional de Justicia, actuará la o el Secretario Relator de la sala especializada correspondiente.

En el caso de las solicitudes de declaración jurisdiccional previa que sean de competencia de un tribunal de las Cortes Provinciales de Justicia, actuará la o el Secretario Relator de la respectiva Sala Especializada o Multicompetente.

Artículo 17.- Elementos para la resolución. En los expedientes de declaratoria jurisdiccional previa iniciados por denuncia, el Tribunal Superior competente resolverá

en mérito del proceso materia de la denuncia, las acusaciones constantes en la misma y el informe motivado del juez.

Ni el denunciante ni el denunciado podrán impulsar, presentar solicitudes, modificar o adjuntar nuevos elementos en el trámite de la declaración jurisdiccional previa.

En todas las solicitudes de declaración jurisdiccional previa, en caso de considerarlo necesario, el Tribunal Superior podrá requerir la documentación del proceso que motiva el pedido.

Artículo 18.- Resolución.- El Tribunal deberá pronunciarse motivadamente y por escrito, declarando o no la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable.

La declaración jurisdiccional previa reconoce exclusivamente la incorrección judicial presuntamente constitutiva de infracción disciplinaria; por tanto, le corresponde al Consejo de la Judicatura dentro del sumario disciplinario respectivo, valorar la responsabilidad subjetiva y la gravedad de la conducta del servidor judicial, así como resolver motivadamente sobre el cometimiento de la falta disciplinaria y la proporcionalidad de la sanción, de conformidad con las circunstancias constitutivas de la infracción establecidas en el artículo 110 del Código Orgánico de la Función Judicial.

Artículo 19.- Impugnación.- Lo resuelto sobre la declaratoria jurisdiccional previa no será susceptible de recurso horizontal o vertical alguno.

Artículo 20.- Excusa y recusación.- Los integrantes de los tribunales superiores que deban pronunciarse sobre la procedencia de una solicitud de declaración jurisdiccional previa deberán observar las causas de inhabilidad general para conocer y resolver un procedimiento.

Artículo 21.- Notificación.- La resolución judicial que contenga la decisión adoptada respecto de la solicitud de declaración jurisdiccional previa será notificada al Consejo de la Judicatura, al servidor judicial y a la Comisión de la Corte Nacional de Justicia de Compilación, Análisis y Unificación de las Calificaciones Jurisdiccionales de Infracciones, creada mediante Resolución No. 11-2020 del Pleno de la Corte Nacional de Justicia.

Las Cortes Provinciales deberán remitir solamente aquellas resoluciones que declaren la existencia de las infracciones de dolo, negligencia manifiesta y error inexcusable.

La Corte Nacional de Justicia deberá remitir todas las resoluciones en las declaraciones jurisdiccionales previas.

Artículo 22.- Los días declarados como feriados en la jurisdicción de la persona interesada, se entenderán como tales en la sede del órgano resolutor o viceversa.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Esta resolución no será aplicable a la o el Fiscal General del Estado o Defensor Público General.

Segunda.- De conformidad con el artículo 109.1 del Código Orgánico de la Función Judicial, el procedimiento disciplinario por dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable implicará, en todos los casos, dos etapas diferenciadas y secuenciales: una primera integrada por la declaración jurisdiccional previa y motivada de la existencia de dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable; y, luego una segunda, consistente en el sumario administrativo ante el Consejo de la Judicatura por la infracción disciplinaria.

En tal virtud, una vez que se haya declarado la existencia de dolo, negligencia manifiesta o error inexcusable, y se haya notificado al Consejo de la Judicatura, desde esa fecha correrán los plazos de prescripción de la acción disciplinaria

Tercera.- El Pleno del Consejo de la Judicatura, en los casos de que exista una denuncia por las infracciones de dolo, manifiesta negligencia o error inexcusable, solamente podrá disponer la suspensión en el ejercicio de sus funciones de las o los servidores de la Función Judicial, siempre y cuando exista la declaración jurisdiccional previa, emitida por el órgano jurisdiccional competente.

Cuarta: Esta Resolución tendrán vigor en lo que corresponda a los casos contemplados en los artículos 108 numeral 6 y 125 del Código Orgánico de la Función Judicial.

Quinta: El Consejo de la Judicatura velará para que no exista multiplicidad de denuncias sobre el mismo asunto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera.- En los procedimientos por denuncia que se han presentado antes de que esta Resolución sea publicada en el Registro Oficial, en que las partes o sujetos procesales no hubieren presentado recurso vertical, pese a estar previsto en la ley, se continuará con el trámite respectivo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Primera. - Deróguense las Resoluciones No. 12-2020, de 21 de septiembre de 2020; y, No. 13-2020, de 11 de noviembre de 2020, dictadas por el Pleno de la Corte Nacional de Justicia.

DISPOSICIÓN FINAL

Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, en el Salón de Sesiones del Pleno de la Corte Nacional de Justicia, a los veintidós días del mes de marzo del año dos mil veintitrés.

f) Dr. Iván Saquicela Rodas, PRESIDENTE; Dr. José Suing Nagua, Dra. Daniella Camacho Herold, Dr. Marco Rodríguez Ruiz, Dra. Consuelo Heredia Yerovi, Dr. Milton Velásquez Díaz, Dr. Alejandro Arteaga García, Dra. Enma Tapia Rivera, Dra. Rosana Morales Ordóñez, Dr. Felipe Córdova Ochoa, Dr. Fabián Racines Garrido, Dr. David Jacho Chicaiza, Dr. Iván Larco Ortuño, Dr. Patricio Secaira Durango, Dr. Adrián Rojas Calle, JUEZAS Y JUECES NACIONALES; Dra. Rita Bravo Quijano, Dr. Fernando Cohn Zurita, Dr. Pablo Loayza Ortega, CONJUEZA Y CONJUECES NACIONALES. Certifico.- f) Dra. Isabel Garrido Cisneros, SECRETARIA GENERAL.

RAZÓN: La copia que antecede es igual a su original, tomada del Libro de Acuerdos y Resoluciones del Pleno de la Corte Nacional de Justicia. Certifico. Quito, 13 de abril de 2023. Certifico.

MARIA
ISABEL
GARRIDO
CISNEROS

Firmado digitalmente por
MARIA ISABEL
GARRIDO CISNEROS
Fecha: 2023.04.13
12:10:41 -05'00'

Dra. Isabel Garrido Cisneros

SECRETARIA GENERAL

CORTE NACIONAL DE JUSTICIA



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

MG/FA/AM

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

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

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