



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



Año I - N° 157

**Quito, lunes 9 de
marzo de 2020**

Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 2551 - 2555 - 2561

48 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

**Al servicio del país
desde el 1° 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.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE GOBIERNO:

- 0197 Expídese “El Reglamento para el Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización” 2

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD:

- MPCEIP-SC-2020-0055-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la segunda edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 1763 (Alfombras - Determinación del número de penachos y/o bucles por unidad de longitud y por unidad de área (ISO 1763:1986, IDT)) 26

- MPCEIP-SC-2020-0056-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la segunda edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 1765 (Revestimientos textiles para el piso hechos a máquina - Determinación del espesor (ISO 1765:1986, IDT)) 27

- MPCEIP-SC-2020-0057-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la primera edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2549 (Alfombras anudadas a mano a Determinación de la longitud de la rama del penacho sobre el tejido plano cubrepiso (ISO 2549:1972 + Cor. 1:1990, IDT)) 28

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

- ARCSA-DE-004-2020-LDCL Refórmense las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de Angiotensina II en el Ecuador 30

	Págs.	
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO:		
RE-2019 201 Establécense los requisitos para la modificación de la autorización y registro por cambio de comercializadora de los centros de distribución	33	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;
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE DATOS PÚBLICOS:		
001-NG-DINARDAP-2020 Declárense a varios campos y registros de la fuente al Consejo de la Judicatura, como Registro Público.....	35	Que el numeral 3 del artículo 474 del Código orgánico integral penal dispone que cuando se trate de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, el organismo competente en materia de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá disponer dentro de los sesenta días siguientes a la recepción, su utilización o donación a una entidad del sector público, su enajenación para fines lícitos o su destrucción. La donación o enajenación se realizará en la forma que determine este organismo y a favor de las personas naturales o jurídicas, previamente calificadas;
SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:		
SDH-SDH-2019-0023-R Expídese el Reglamento de procedimiento para ordenar medidas administrativas de protección inmediata para detener y prevenir la vulneración de derechos de las mujeres en toda su diversidad	38	Que en el Suplemento del Registro Oficial No. 615 del 26 de octubre del 2015, se publicó 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, cuyo objeto entre otros, es la regulación y control de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
SDH-SDH-2019-0025-R Deléguense funciones a los/las Directores Zonales.....	46	Que mediante Decreto Ejecutivo No. 376 de 23 de abril del 2018, publicado en el Registro Oficial No. 234 del 04 de mayo del 2018, se suprimió la Secretaría Técnica de Prevención Integral de Drogas, y en su artículo 3 dispone que el Ministerio del Interior asuma las atribuciones establecidas en el artículo antes citado; entre ellas, las contempladas en las letras a) y b) que dicen: “ a. controlar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y b. Establecer mecanismos de vigilancia sobre sustancias químicas que no constan en el anexo 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 y que puedan ser utilizadas para la producción ilícita de drogas (...)”

Nro. 0197

**María Paula Romo Rodríguez
MINISTRA DE GOBIERNO**

Considerando:

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que a las ministras y ministros de Estado, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran su gestión:

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, prevé: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”;

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la administración pública

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 426 de 05 de junio del 2018, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 376 de 23 de abril del 2018, estableciéndose en el artículo 2 que, se añadan a las atribuciones asumidas por el Ministerio del Interior, entre otras, las contempladas en las letras g) y h) que textualmente dicen: “(...) g. Emitir regulaciones orientadas a normar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización, análisis y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, h) Fijar el tarifario aplicable para el cobro de los servicios relacionados a las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización, análisis y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (...).”

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0225 de 5 de julio del 2018, el Ministro del Interior de ese entonces, delegó al Subsecretario de Seguridad Ciudadana la facultad de articular la implementación de la normativa, protocolos, reglamentos e instrumentos técnicos para el control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 495 de 31 de agosto de 2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 327 de 14 de septiembre de 2018, artículo segundo, el Licenciado Lenin Moreno Garcés, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designa a la señora María Paula Romo Rodríguez como Ministra del Interior.

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 718 de 11 de abril de 2019 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 483 de 08 de mayo de 2019, el Presidente Constitucional de la República Lenin Moreno Garcés, en el artículo 5 determinó: “(...) *transformese al Ministerio del Interior en “Ministerio de Gobierno”, como entidad derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera y el titular del Ministerio del Interior pasará a ser el titular del Ministerio de Gobierno.*”;

Que mediante memorando Nro. MDI-VDI-SSC-2018-2198-M, de 31 de octubre del 2018, el Subsecretario de Seguridad Ciudadana remite a la Coordinación General Jurídica de este Portafolio, el informe técnico de viabilidad sobre la propuesta de reforma al Reglamento para el Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; y,

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias:

Acuerda:

Expedir “EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL Y ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN”

TITULO I

CAPITULO I GENERALIDADES

Artículo 1.- Objeto.– El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas y procedimientos que el Ministerio de Gobierno, a través de la Subsecretaría Técnica de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, aplicará en el ejercicio de su atribución de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con fines de investigación científica no médica, adiestramiento e industrialización no farmacéutica; y, de administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización recibidas en depósito.

Artículo 2.- Ámbito.– Las normas del presente Reglamento rigen para los ámbitos de control y administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

En el ámbito de control, la presente normativa rige para las personas naturales y jurídicas nacionales o extranjeras que, amparadas en lo dispuesto en este Reglamento, soliciten calificación o autorización para manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, así como sobre aquellas que usen sustancias químicas sujetas a mecanismos de vigilancia. Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso este destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, serán controladas por el Ministerio de Gobierno de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento.

En el ámbito de administración, la presente normativa regula los procesos de donación, enajenación y destrucción de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos depositados en el Ministerio de Gobierno.

TITULO II DEL CONTROL DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CAPITULO I CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 3.- Calificación.– La calificación es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, faculta el uso de dichas sustancias de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

Artículo 4.- Alcance de calificación.– Las personas naturales y jurídicas, de acuerdo a su calificación, podrán realizar de forma permanente las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, constantes en las listas A, B y C del 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.

Artículo 5.- Datos para la calificación.– Las personas naturales y jurídicas que requieran calificarse en el Ministerio de Gobierno, deberán proporcionar la información constante en el Anexo I del presente Reglamento, en los formularios de calificación publicados en la página web del Ministerio de Gobierno.

Artículo 6.- Inspección previa para la calificación.– Ingresados los formularios de calificación por primera vez dentro del término de ocho días, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, realizará una 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.

Concluido el termino para la inspección, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el término de cinco días entregará al Coordinador Zonal de acuerdo a su jurisdicción, un informe técnico en el que se recomiende otorgar o negar la calificación.

Artículo 7.- Otorgamiento o negación de la calificación.-

El Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción, dentro del término de cinco días desde la emisión del informe técnico, otorgará o negará la calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Las personas naturales y jurídicas a las cuales se haya otorgado la calificación, podrán obtener su certificado de calificación previo el pago de los valores correspondientes, debiendo cumplir con las condiciones de uso establecidas por el Ministerio de Gobierno para la ejecución de las actividades.

Artículo 8.- Certificado de calificación.- El certificado de calificación contendrá el código asignado, los nombres y apellidos del representante legal, del técnico de ser el caso y bodeguero, la o las sustancias, cupos, actividades si amerita, el rango porcentual de intervención de la sustancia en los productos elaborados y, los sitios autorizados para el manejo de las mismas.

Artículo 9.- Vigencia de la calificación.- La calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgada a las personas naturales y jurídicas calificadas tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de cada año y deberá ser renovada hasta esa fecha, pagando los valores correspondientes. El valor de las renovaciones fuera del plazo establecido tendrá un recargo del cien por ciento.

La calificación de las personas naturales y jurídicas que no sea renovada hasta el 31 de diciembre de cada año, será inactivada, no pudiendo realizar transacciones con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y disponiendo hasta el 31 de enero del año siguiente para renovar la calificación con el recargo correspondiente. De no haber cumplido con la renovación en el plazo extendido, el Coordinador Zonal de acuerdo a su jurisdicción previo informe técnico, iniciará el procedimiento de anulación de la calificación.

Artículo 10.- Modificación de la calificación.- Durante la vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas podrán solicitar la inclusión o modificación de actividades, los nombres del representante legal, del técnico de ser el caso, bodeguero y sitios autorizados para el manejo, cambio de representante logístico, inclusión o eliminación de vehículos y conductores, utilizando los formularios publicados en la página web del Ministerio de Gobierno. Las solicitudes serán aprobadas o negadas por el Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción dentro del término de ocho días desde la recepción de la solicitud, previa la recepción del informe técnico.

Las personas naturales y jurídicas podrán obtener su certificado de calificación actualizado, previa inspección técnica de requerirse y el pago de los valores correspondientes.

Artículo 11.- Ampliaciones e inclusiones de cupo.-

Durante el año de vigencia de la calificación otorgada, las personas naturales y jurídicas podrán solicitar ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias, utilizando los formularios publicados en la página web del Ministerio de Gobierno. Las ampliaciones e inclusiones solicitadas serán aprobadas o negadas por el Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción, dentro del término de cinco días desde la recepción del informe técnico. En los casos en los que se requiera inspección se considerará el término de ocho días.

Las ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias, que cambien la categoría de la calificación de las personas naturales y jurídicas, generarán los valores proporcionales a la nueva categoría para el pago. Si no se modifica la categoría, las ampliaciones e inclusiones durante el año no tendrán costo.

Las personas naturales y jurídicas podrán obtener su certificado de ampliación o inclusión, previo el pago de los valores cuando corresponda.

Artículo 12.- Suspensión temporal de la calificación por reincidencia en el cometimiento de faltas administrativas.-

A la persona natural o jurídica calificada, el secretario interino responsable del procedimiento, notificará con la resolución de falta administrativa por reincidencia, en la que se disponga la suspensión temporal de la calificación; y, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, procederá a la toma de inventarios e inmovilización de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante la colocación de sellos de seguridad y elaboración de la correspondiente acta que será suscrita por las partes. La sanción de suspensión temporal no permitirá realizar ningún tipo de transacción con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: excepto en instituciones que brinden servicios públicos.

En el caso de importaciones arribadas al país, que se encuentren en zonas primarias y pertenezcan a la persona natural o jurídica suspendida, el Coordinador Zonal que dictó la resolución de falta administrativa, dispondrá que se notifique a la Autoridad Aduanera Nacional con el impedimento de la nacionalización de las sustancias, mientras dure la suspensión temporal.

Concluido el plazo de suspensión temporal de la calificación dispuesta en la resolución de la falta administrativa, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, realizará una inspección para retirar los sellos de seguridad y comprobar que las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no se han utilizado.

Si los sellos de seguridad se hubieren alterado o por cualquier medio se han utilizado las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que fueron inmovilizadas, estas

circunstancias se harán constar en un informe técnico que se remitirá al Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción.

CAPÍTULO II DEL REPRESENTANTE TÉCNICO

Artículo 13.- Registro.- Los representantes técnicos de personas naturales o jurídicas, deberán registrarse en el Ministerio de Gobierno de manera obligatoria si el cupo anual vigente supera los 1.000 kilogramos (Categoría 3), o en la Categoría 2 dispone de cupo de anhídrido acético o permanganato de potasio.

Los profesionales podrán ejercer la responsabilidad técnica de hasta cinco establecimientos de personas calificadas que manejen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

El representante técnico deberá mantener un contrato debidamente legalizado donde se detalle las actividades, responsabilidades y horario de trabajo a cumplir. Las Categorías 4, 5, y 6 requerirán contrato con relación de dependencia. Las personas naturales habilitadas para ejercer su propia representación técnica no requieren un contrato. El registro del representante técnico durará hasta el 31 de diciembre de cada año, y deberá ser renovado hasta esa fecha, pagando los valores correspondientes al registro. El valor del registro fuera del plazo establecido tendrá un recargo del cien por ciento.

Los requisitos para el registro de los representantes técnicos son:

- a) Formulario de solicitud publicado en la página web del Ministerio de Gobierno;
- b) El representante técnico deberá ser profesional con título de tercer o cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la respectiva entidad competente, con carreras afines a la actividad que la persona calificada realiza con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- c) Aprobación del examen de reconocimiento en el control de sustancias químicas sujetas a fiscalización y vigilancia, sobre la base de un banco de preguntas, con un puntaje mínimo de 8/10; y,
- d) Pago del valor respectivo.

Artículo 14.- Responsabilidades.- El representante técnico de las personas naturales o jurídicas calificadas en el Ministerio de Gobierno debe ejecutar las siguientes acciones:

- a) Implementar medidas y mecanismos de control interno de su representada para asegurar el uso lícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- b) Capacitar al recurso humano bajo dependencia laboral de la persona natural o jurídica que representa, sobre manipulación, almacenamiento y transporte de sustancias

químicas sujetas a fiscalización y vigilancia, utilizadas en sus lugares de trabajo y medidas adecuadas de prevención que les permitan asegurar el uso lícito de estas sustancias para evitar su desvío, considerando las normas técnicas establecidas por la autoridad competente;

c) Sustentar técnicamente en los formatos proporcionados por el Ministerio de Gobierno, la producción, uso, cupos requeridos y metodología de pérdidas y ganancias para cada sustancia durante el proceso de calificación y renovación que incluye entre otras, sistemas de medición, capacidad de bodegaje, proyección anual de adquisición estimada de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, capacidad de producción anual, descripción del proceso productivo, intervención de sustancias en proceso, elaboración de productos, índices de consumo, capacidad instalada para el uso, formulaciones y capacidad de producción; y,

d) Implementar buenas prácticas de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que garanticen el uso lícito de estas sustancias mediante la elaboración y aplicación del Manual de Manejo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que incluya:

- 1.- Responsabilidades del personal que maneja sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (bodeguero, transportista, jefe de producción y otros);
- 2.- Los procesos administrativos para su manejo;
- 3.- Los procesos productivos, diagramas de flujo y establecimiento de índices de consumo;
- 4.- Formato de órdenes de producción y/o registros de consumo;
- 5.- Listado de equipos utilizados en el proceso productivo con las capacidades de producción, uso y plan de mantenimiento;
- 6.- Procedimiento para buenas prácticas de almacenamiento, embalaje, distribución y transporte;
- 7.- Procedimiento de la verificación de los requisitos a los proveedores y/o compradores de estas sustancias, aplicando el procedimiento “conozca a su cliente”;
- 8.- Procedimiento de metrología empleado en la empresa, considerando instrumentos y equipos de medición a ser utilizados que deben ser calibrados según las condiciones de los equipos, por instituciones autorizadas y mantener un registro de los resultados de la calibración y verificación;
- 9.- Procedimientos para registro de ajuste de inventario;
- 10.- Procedimiento para la implementación de nuevas formulaciones que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- 11.- Procedimiento para toma de inventario físico;
- 12.- Procedimiento de archivo de los documentos que soporten técnicamente la utilización de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registro de movimientos, acciones correctivas en caso de existir

errores involuntarios y comunicaciones recibidas del Ministerio de Gobierno;

13.- Procedimiento para derrames y pérdidas;

14.- Metodología de pérdidas y ganancias; y,

15.- Procedimiento de auditorías internas.

e) Implementar sistemas de control de ingresos y egresos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en los cuales se registre la cantidad exacta de la sustancia utilizada en productos intermedios y productos elaborados, respaldando los movimientos con la documentación que justifique las transacciones lícitas;

f) Difundir al personal responsable de actividades relacionadas con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la información facilitada por el Ministerio de Gobierno;

g) Brindar las facilidades necesarias para inspecciones de control y fiscalización, y poner a disposición de los funcionarios del Ministerio de Gobierno, toda la información y documentos relacionados con el manejo de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

h) Revisar si las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización utilizadas en sus procesos productivos o de comercialización constan en la calificación otorgada por el Ministerio de Gobierno, así como también la composición de los productos químicos terminados que contengan una o más sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en una concentración superior al 85% y las diluciones acuosas de ácidos, bases y oxidantes en concentración superior al 6 N (6 Normal);

i) Controlar las instalaciones con que cuente la persona calificada en las que se maneje sustancias catalogadas sujetas a fiscalización e implementar en las mismas normas de seguridad industrial;

j) Informar al Ministerio de Gobierno de las acciones sospechosas o inusuales con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

k) Realizar auditorías internas que garanticen el uso adecuado de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que permitan determinar el estado actual de la empresa en cuanto a los movimientos de las mismas;

l) Efectuar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales en el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, como cupos disponibles para evitar exceso, el acatamiento de las recomendaciones emitidas en las actas de inspección o de fiscalización, entre otros;

m) Realizar mensualmente inventarios físicos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y compararlo con los inventarios contables;

n) Verificar que la información reportada al SISALEM corresponda a los datos reales de las transacciones de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y sea enviada en el plazo establecido; y,

o) Conservar por dos años, la documentación técnica y legal del manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art.- 15.- Suspensión del registro.- El Ministerio de Gobierno suspenderá el registro por el lapso de un año calendario, del representante técnico por incumplimiento de las acciones que se encuentran bajo su responsabilidad, respecto de la persona natural o jurídica en la que se determinó el incumplimiento.

De reincidir en el incumplimiento de las acciones en cualquiera de las personas naturales o jurídicas calificadas que representa, se eliminará su registro para la representación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

CAPITULO III AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Artículo 16.- Autorización ocasional.- La autorización ocasional faculta el manejo no permanente de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con fines de investigación científica no médica o adiestramiento, en las cantidades establecidas en el Anexo 4 de este Reglamento y será otorgada por una sola vez para uso específico.

Artículo 17.- Datos para la autorización ocasional.- Las personas naturales y jurídicas que requieran autorización ocasional del Ministerio de Gobierno, deberán proporcionar los datos e información en el formulario de autorización ocasional publicado en la página web del Ministerio de Gobierno.

Artículo 18.- Contenido del formulario para autorización ocasional.- El formulario para otorgar una autorización ocasional contendrá lo siguiente:

a) Datos generales de la persona natural o jurídica solicitante;

b) Datos del proveedor;

c) Nombre, cantidad y unidad de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización requeridas;

d) Plan de investigación o adiestramiento en el que conste el uso que se dará a la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

e) Descripción del lugar en donde serán almacenadas y utilizadas las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

f) Tiempo estimado en que se usará la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y,

g) Tiempo estimado que tiene para presentar el informe del uso dado a la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez concluido su plan de investigación o adiestramiento.

Artículo 19.- Inspección previa.- La inspección previa tiene por objeto verificar y evaluar el cumplimiento de los datos proporcionados en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, dentro del término de ocho días posteriores al ingreso del formulario de autorización ocasional.

Artículo 20.- Informe técnico.- Concluido el término para la inspección, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, entregará en el término de cinco días el informe técnico en el que recomiende o niegue la autorización ocasional al Coordinador Zonal de su jurisdicción

Artículo 21.- Otorgamiento o negación de la autorización ocasional.- Recibido el informe técnico, el Coordinador Zonal de acuerdo a su jurisdicción, dentro del término de cinco días negará u otorgará la autorización ocasional, previo el pago del valor correspondiente.

El certificado de autorización ocasional contendrá el código de autorización asignado, la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la actividad, el tiempo de vigencia para la compra y los sitios autorizados para el manejo de las mismas.

Artículo 22. Vigencia.- La autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad para la que fue concedida, sin que en ningún caso supere los dos años.

El tiempo de vigencia para la compra de las sustancias autorizadas será de ocho días término.

Artículo 23.- Reporte y disposición final de saldos.- Las personas naturales y jurídicas que han obtenido autorización ocasional, cumplida la actividad para la cual se concedió, reportarán las operaciones realizadas con las sustancias autorizadas. De existir saldos de dichas sustancias, solicitarán al Coordinador Zonal de su jurisdicción, autorización previa para su destino final, que podrá ser donación, transferencia o destrucción, las que se ejecutarán dentro de los siguientes veinte días término posteriores a la entrega de la autorización para el destino final.

Si dentro del término señalado, no se ha dado un destino final a los saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el Coordinador Zonal de su jurisdicción presentará la denuncia a la Fiscalía.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN PREVIA PARA PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS CALIFICADAS O QUE CUENTEN CON AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Artículo 24.- Donación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización

ocasional que requieran obtener la autorización previa que les faculte donar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otras personas calificadas, ingresarán la solicitud de autorización previa y proporcionarán los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que realizará y recibirá la donación;
- b) Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación;
- c) Justificación de la donación.

Dentro del término de ocho días de ingresada la solicitud de donación, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, aprobará o negará la autorización solicitada, previa inspección e informe técnico. En la aprobación constará la cantidad, la o las sustancias y el plazo en el que deba realizarse la donación con la presencia de un servidor del Área de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, mismo que elaborará la respectiva acta que será suscrita por los intervinientes.

Si la donación de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización, durante la verificación de la información se emitirá el informe para la determinación y sanción de la presunta falta administrativa.

Art. 25.- Préstamo.- Las personas naturales y jurídicas calificadas que requieran obtener la autorización previa que les faculte realizar préstamos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otras personas calificadas, ingresarán la solicitud de autorización previa y proporcionarán los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que realizará y recibirá el préstamo;
- b) Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación;
- c) Justificación del préstamo; y,
- d) Temporalidad del préstamo que no podrá ser superior a seis meses.

Dentro del término de ocho días de ingresada la solicitud de préstamo, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, previo informe técnico, la aprobará o negará. En la aprobación constará la cantidad y la fecha en la que se debe realizar la devolución del préstamo.

Si el préstamo y la devolución de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no corresponden a las cantidades, plazos y condiciones establecidas en la autorización durante la verificación de la información, se emitirá el informe para la determinación y sanción de la presunta falla administrativa.

Artículo 26.- Transferencias por transformación, fusión y escisión.- Las personas naturales calificadas que pasen a

ser personas jurídicas y las personas jurídicas calificadas que se encuentren en procesos de transformación, fusión y escisión, deberán obtener autorización previa que les faculte transferir sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otras personas naturales o jurídicas calificadas, ingresando la solicitud de autorización previa proporcionando los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que realizará y recibirá la transferencia;
- b) Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación; y,
- c) Justificación de la transferencia.

Dentro del término de ocho días de ingresada la solicitud de transferencia, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, aprobará o negará la autorización solicitada, previa inspección e informe técnico. En la aprobación constará la cantidad, la o las sustancias y el plazo en el que deba realizarse la transferencia.

La transferencia se realizará con la presencia de un servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, mismo que elaborará el acta que será suscrita por los intervinientes.

Si la transferencia de sustancias no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización, durante la verificación de la información, se emitirá el informe para la determinación y sanción de la presunta falta administrativa.

Artículo 27.- Destrucción.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización ocasional que requieran obtener la autorización previa que les faculte destruir sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresarán la solicitud de autorización y proporcionarán los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita la destrucción
- b) Fecha programada para la destrucción;
- c) Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación;
- d) Justificación para la destrucción;
- e) Análisis de concentración de la o las sustancias; y,
- f) Procedimiento que empleará el gestor ambiental contratado para la destrucción técnica.

Dentro del término de ocho días de ingresada la solicitud de destrucción, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, aprobará o negará la autorización solicitada, previa inspección e informe técnico. En la aprobación constará la cantidad, la o las sustancias y el plazo en el que deba realizarse la destrucción.

La destrucción se realizará con la presencia de un servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Concluida la diligencia se emitirá la respectiva acta, misma que será suscrita por el referido servidor la persona natural o representante legal de la persona jurídica o su delegado. Con esta acta se autorizará la baja de inventarios.

Si la destrucción de sustancias no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización, durante la verificación de la información, se emitirá el informe para el inicio del procedimiento legal que el caso amerite.

Artículo 28.- Baja de inventarios por siniestro.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización ocasional que requieran obtener autorización previa para que les faculte dar de baja de sus inventarios sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por siniestro, ingresarán la solicitud de autorización previa y proporcionarán los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita la baja de inventarios;
- b) Soporte justificativo para solicitar la baja de inventario del sistema contable; y,
- c) Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación a ser dadas de baja.

Cuando se trate de robos o hurtos de la o las sustancias catalogadas sujetos a fiscalización, el soporte justificativo será la denuncia presentada en la Fiscalía, en la que se especifique el nombre de las mismas y la o las cantidades.

En el caso de fugas o derrames de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada o autorizada deberá presentar el informe técnico de la autoridad competente, que justifique este hecho.

Dentro del término de ocho días de ingresada la solicitud de baja de inventarios, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, aprobará o negará la autorización solicitada, previo informe técnico. En la aprobación constará la cantidad de la o las sustancias a darse de baja; salvo en los casos de fugas o derrames, en que se requerirá adicionalmente una inspección.

Si la baja de inventarios por siniestros no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización durante la verificación de la información, se emitirá el informe para la determinación y sanción de la presunta falta administrativa.

CAPÍTULO V ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Artículo 29.- Anulación por solicitud de la persona natural o jurídica.- Las personas naturales o jurídicas que se encuentren calificadas o que cuenten con autorización

ocasional, solicitarán al Coordinador Zonal de su jurisdicción, la anulación debidamente motivada siempre cuando no dispongan de saldos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Dentro del término de ocho días desde que se receipta la solicitud de anulación con saldo de sustancias en cero, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, inspeccionará las instalaciones de la persona natural o jurídica solicitante a efecto de elaborar el informe técnico con el cual el Coordinador Zonal de su jurisdicción, aprobará o negará la anulación de la calificación o autorización ocasional.

Artículo 30.- Anulación por actividades de control.- Cuando por actividades de control, se compruebe la suspensión definitiva de las mismas para las cuales se otorgó la calificación o autorización ocasional y la persona natural o jurídica no haya comunicado, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, procederá a elaborar un informe técnico en el que se recomiende la anulación de la calificación o autorización ocasional.

Dentro del término de ocho días desde la presentación del informe técnico, si no existen saldos de sustancias, el Coordinador Zonal de su jurisdicción anulará la calificación o autorización ocasional.

En el caso de existir saldos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, elaborará un acta en la que conste las recomendaciones sobre el destino de las sustancias, que podrá ser su donación, transferencia o destrucción, la que se ejecutará en el término de veinte días, previa autorización del Coordinador Zonal de su jurisdicción.

Las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas comunicarán al Coordinador Zonal de su jurisdicción, el cumplimiento de la disposición dada a las sustancias; y, previo informe técnico del servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, aprobará la anulación de la calificación o autorización ocasional.

Si dentro del término señalado no se ha dado un destino a los saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el Coordinador Zonal de su jurisdicción, anulará la calificación o autorización ocasional y presentará denuncia a la Fiscalía.

Artículo 31.- Anulación por no renovación de la calificación.- Si la persona natural o jurídica en el plazo extendido hasta el 31 de enero del año siguiente no ha renovado su calificación, se anulará la misma por pérdida de vigencia y no podrá manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

El Coordinador Zonal de su jurisdicción, previa inspección e informe correspondiente anulará la calificación, y de ser el caso presentará la denuncia a la Fiscalía.

Artículo 32.- Anulación por procesos penales.- El Coordinador Zonal de su jurisdicción anulará la calificación o autorización ocasional de las personas naturales o jurídicas, que han sido sentenciados por delitos de producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando el fallo se encuentre ejecutoriado.

CAPÍTULO VI IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 33.- Autorización para la importación y exportación.- Las personas naturales o jurídicas calificadas que requieran importar o exportar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en el sistema informático determinado por la Autoridad Aduanera Nacional, generarán la solicitud electrónica en la que se consignará los datos constantes en los formularios y anexos; así como también, la orden de pago que tendrá una vigencia de ocho días término.

El Coordinador Zonal de su jurisdicción, dentro del término de tres días de ingresada la solicitud con el referido pago, aprobará o negará la autorización para la importación o exportación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 34.- Alcance de la autorización.- La autorización previa tendrá vigencia de ciento ochenta días para importación y noventa días para exportación, plazos dentro de los cuales se deberán realizar los embarques.

Esta autorización será utilizada por una sola vez y será válida para un embarque.

Las autorizaciones previas no ampararán las importaciones o exportaciones de sustancias o productos de naturaleza distinta. En los casos de embarques declarados en abandono total, la Autoridad Aduanera Nacional dispondrá el depósito de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el Ministerio de Gobierno.

Artículo 35.- Cambio de datos en la autorización.- El Coordinador Zonal de su jurisdicción, autorizará o negará los cambios de los datos de la autorización previa, de acuerdo al informe técnico del servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

Artículo 36.- Verificación de arribos.- Previa notificación electrónica de la Autoridad Aduanera Nacional de aforo físico intrusivo, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a fiscalización, procederá a la verificación inicial de arribo de importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y emitirá informe técnico que será requisito obligatorio para que la Autoridad Aduanera Nacional proceda a la nacionalización de la importación.

El Ministerio de Gobierno podrá realizar la verificación final de arribo de importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en los sitios autorizados de las

personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas, v emitirá el informe técnico correspondiente

Los mecanismos de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, aplican también para puertos y zonas francas.

Artículo 37.- Excesos de importación. - Las verificaciones de exceso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en importaciones al granel, se realizarán en observancia de las normas dictadas por la Autoridad Aduanera Nacional. Las importaciones que no sean al granel la verificación se realizará con sujeción a los rangos descritos en el Anexo 3 de este Reglamento.

Los excesos podrán ser detectados en los recintos aduaneros o en las instalaciones de las personas naturales o jurídicas calificadas.

Para los excesos detectados en los recintos aduaneros, la Autoridad Aduanera Nacional los depositará en el Ministerio de Gobierno, para el respectivo procedimiento.

Cuando los excesos sean detectados en las instalaciones de las personas naturales y jurídicas, se colocarán los sellos de seguridad en dicho exceso y se elaborará el informe técnico para iniciar el trámite establecido en la ley

Artículo 38.- Comiso de excesos de importación. - La resolución administrativa que disponga el comiso de las sustancias importadas en exceso, será notificada al importador y el servidor del Área de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, quien procederá a la verificación y recepción de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante la firma del acta correspondiente.

Las sustancias comisadas serán depositadas en el Ministerio de Gobierno y podrán ser objeto de donación, enajenación o destrucción, según corresponda.

Artículo 39.- Notificación de autorizaciones de importación y exportación. - El servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, remitirá notificación electrónica utilizando los medios establecidos por las Naciones Unidas para facilitar las operaciones encaminadas a evitar el desvío de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

CAPÍTULO VII TRANSPORTE Y MOVILIZACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Artículo 40.- Vigencia de autorización para el transporte terrestre. - Los vehículos de las personas naturales o jurídicas calificadas para el transporte terrestre de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, serán autorizados por el Coordinador Zonal de su jurisdicción. La autorización para los vehículos tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de cada año y deberá ser renovado anualmente previo el pago del valor correspondiente.

La autorización que no sea renovada hasta el 31 de diciembre de cada año, será inactivada, no pudiendo transportar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y disponiendo hasta el 31 de enero del año siguiente para cumplir con la renovación de la autorización con el recargo correspondiente.

Serán autorizados los vehículos que cuenten con condiciones específicas para el transporte de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y en la autorización se hará constar las sustancias que pueden transportar.

En caso de que la sustancia catalogada sujeta a fiscalización sea peligrosa, se tomará en cuenta la normativa para transporte emitida por la autoridad competente.

El transporte terrestre de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización requerirá de vehículos autorizados por el Ministerio de Gobierno, dentro de todo el territorio ecuatoriano.

Las personas naturales o jurídicas que cuenten con autorización ocasional, para la movilización de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización autorizadas, no requerirán utilizar un transporte terrestre autorizado, sin embargo, el vehículo que transporte las sustancias deberá prestar las condiciones que aseguren la integridad de las mismas y de las personas que la transporten.

Las personas naturales y jurídicas que no hayan renovado su calificación y autorización al 31 de diciembre no podrán realizar las actividades de transporte de sustancias catalogadas, el Coordinador Zonal de su jurisdicción anulará la calificación y autorización.

Artículo 41.- Transporte terrestre internacional de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La autorización para vehículos de transporte internacional de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se lo realizará a través de una persona natural o jurídica domiciliada en el Ecuador y calificada para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por el Ministerio de Gobierno, adicionalmente presentará los documentos exigidos por la Agencia Nacional de Tránsito, Ministerio del Ambiente y la Decisión de la Comunidad Andina ratificada por el Ecuador, aplicable para el transporte de productos y sustancias químicas peligrosas, que constarán en los formularios respectivos publicados en la página web del Ministerio de Gobierno.

Artículo 42.- Guía de transporte. - La guía de transporte otorgada por el Coordinador Zonal de su jurisdicción, es el documento que autoriza a las personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización ocasional, el traslado de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por vía terrestre, aérea, marítima o fluvial, fuera de la jurisdicción cantonal, la misma que deberá portar durante la movilización.

La guía de transporte amparará exclusivamente la movilización de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en las cantidades o volúmenes especificados en la misma y tendrá validez únicamente en la ruta y fecha en ella especificada.

Para vehículos internacionales, los conductores presentarán la libreta de tripulante terrestre emitida por el ente regulador de migración de cada país.

En caso de forjamiento, falsificación o alteración de los datos de la guía de transporte, ésta quedará anulada y se denunciará a la Fiscalía.

La pérdida o sustracción de la guía de transporte, será denunciada a la Fiscalía y notificada al Ministerio de Gobierno en el término de veinticuatro horas.

Artículo 43.- Verificación de las guías de transporte.- Los servidores de las entidades públicas competentes en el ámbito de seguridad suspenderán la movilización e iniciarán el proceso correspondiente, cuando detecten guías de transporte con datos que no corresponden a las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cantidad, peso o volumen autorizados a movilizar o que presenten un plazo vencido, vehículo o ruta distinta.

Las acciones tomadas en circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificadas, deberán ser informadas al Ministerio de Gobierno.

Artículo 44.- Anulación de la guía de transporte.- Si las personas naturales o jurídicas obtuvieren la guía de transporte para una movilización y que, por cualquier motivo esta no se realiza, solicitarán la anulación de la guía de transporte en el término de veinticuatro horas.

Artículo 45.- Obligatoriedad de contar con un dispositivo de rastreo satelital.- Previo a obtener la autorización de los vehículos las personas naturales y jurídicas calificadas para el transporte, deberán contar con un dispositivo de rastreo satelital la persona calificada autorizará el acceso del monitoreo al Ministerio de Gobierno.

CAPÍTULO VIII OBLIGACIONES GENERALES

Artículo 46.- Registro y reporte.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o que hayan obtenido autorización ocasional del Ministerio de Gobierno, deberán mantener: registros de la información actualizada de ingresos, egresos y saldos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, la documentación de respaldo de cada una de las transacciones debidamente archivada.

Los reportes mensuales deben contener datos reales de las transacciones realizadas en cada sitio autorizado en la calificación con información susceptible de comprobación.

Las personas naturales y jurídicas calificadas para la actividad de transporte, reportarán mensualmente las movilizaciones de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con indicación de día, fecha, hora, ruta, origen y destino; el reporte será entregado al Coordinador Zonal de su jurisdicción, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

Cuando la persona calificada solicite corrección de la base de datos dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente, la solicitud será atendida y se modificarán los datos sin necesidad de emisión de informe técnico para el inicio de un procedimiento administrativo.

Cuando la persona calificada solicite la corrección de la base de datos fuera de los diez primeros días hábiles del mes siguiente y ésta afecte los datos de existencias, previo a proceder con la corrección de la información, el técnico de control responsable deberá generar un informe para análisis jurídico, el cual será puesto en conocimiento del Coordinador Zonal de su jurisdicción, a efecto de que se inicie el procedimiento administrativo.

Si el requerimiento de corrección de la base de datos no afecta la información de existencias, la solicitud será atendida y se modificará sin necesidad de generar un procedimiento administrativo.

Artículo 47.- Verificación de información.- Los servidores de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, realizarán procesos de revisión y verificación de la información, datos y demás condiciones técnicas proporcionadas por las personas naturales y jurídicas para la obtención de la calificación, autorizaciones o cambio de datos.

Artículo 48.- Notificación de cambio de datos.- La persona natural o jurídica calificada notificará el cambio de datos se realizará al Coordinador Zonal de su jurisdicción, en el término de veinte días.

Artículo 49.- Notificación de siniestros.- La persona natural o jurídica calificada notificara el siniestro al Coordinador Zonal de su jurisdicción, en el término de veinticuatro horas, a través de los medios habilitados para el efecto y contendrá los datos del lugar del siniestro, el nombre de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y su cantidad o cantidades, así como una breve descripción del hecho. Adicionalmente, la persona calificada solicitará la baja de inventario por siniestro a causa de robo hurto, fuga o derrame.

Sección Primera Controles especiales

Artículo 50.- Bicarbonato de sodio.- Las personas naturales no requieren calificación ni autorización ocasional del Ministerio de Gobierno para adquirir y usar bicarbonato de sodio en cantidades de hasta quinientos gramos (500 gr.) anuales. El comercializador calificado deberá implementar un sistema informático de control en línea; y, solicitar al comprador la cédula de ciudadanía o de identidad para su registro y emisión de la factura correspondiente.

Artículo 51.- Diluciones acuosas.- Las diluciones acuosas de ácidos, bases y oxidantes, en concentraciones menores o iguales a 6 Normal (6N) deberán ser descritas en las etiquetas de los envases y no serán controladas.

CAPÍTULO IX
MECANISMOS DE VIGILANCIA SOBRE
SUSTANCIAS QUÍMICAS NO CATALOGADAS

Artículo 52.- Mecanismos de vigilancia.- El Ministerio de Gobierno a través de la Unidad correspondiente, ejecutará los siguientes mecanismos de vigilancia;

a) Actualizar la lista de vigilancia nacional que incluya las sustancias químicas que no constan 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, que puedan ser utilizadas con fines ilícitos;

b) Mantener la base de datos actualizada de las personas naturales y jurídicas que manejen sustancias químicas incluidas en la lista de vigilancia nacional;

c) Monitorear las transacciones que se realicen con las sustancias químicas incluidas en la lista de vigilancia nacional; y,

d) Monitorear el transporte y la movilización de las sustancias químicas constantes en la lista de vigilancia nacional.

Artículo 53.- Lista de vigilancia nacional.- La lista de vigilancia nacional contendrá las sustancias químicas no catalogadas 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, aprobadas por el Ministerio de Gobierno.

Artículo 54.- Proceso de actualización de la lista de vigilancia nacional.- El proceso de actualización de la lista de vigilancia nacional, se iniciará por las siguientes condiciones:

a) Solicitud motivada de entidades públicas o privadas, mediante informe técnico en el que se establezca al menos una de las siguientes circunstancias:

1. Si la sustancia ha sido encontrada en procesos de elaboración ilícita de drogas;

2. Si por análisis químicos, se ha identificado la presencia de la sustancia en drogas ilícitas aprehendidas; y,

3. Existir evidencias de transacciones, movilizaciones o que por su composición hay el riesgo de actividades para la elaboración ilícita de drogas.

b) Recomendaciones de organismos internacionales encargados del control de drogas; y,

c) Como resultado del monitoreo de las sustancias que se encuentran en la lista de vigilancia nacional.

Artículo 55.- Monitoreo.- Se realizarán informes semestrales del monitoreo de las transacciones realizadas

con sustancias químicas que consten en la lista de vigilancia nacional.

Como resultado del análisis técnico, se elaborará informe en el que se recomendará cualquiera de las siguientes opciones para cada sustancia química que conste en la lista de vigilancia nacional:

a) Mantener en la lista de vigilancia nacional, por conservar las condiciones que motivaron su inclusión;

b) Retirar de la lista de vigilancia nacional por no existir circunstancias que hagan sospechar el uso ilícito de la sustancia química monitoreada durante dos artos consecutivos; y,

c) Solicitar la inclusión de la sustancia química al 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, por existir evidencias que permiten asegurar un posible uso ilícito.

Si del análisis técnico se detecta la necesidad de incluir una nueva sustancia a los Anexos de la citada Ley, la máxima autoridad del Ministerio de Gobierno comunicará al Comité interinstitucional para el respectivo procedimiento legal.

Artículo 56.- Actualización de la lista de vigilancia.- El Ministerio de Gobierno a través de la Unidad correspondiente, aprobará la actualización de la lista de vigilancia nacional, previo análisis técnico y jurídico de las áreas correspondientes y emitirá la resolución respectiva.

Artículo 57- Base de datos.- El funcionario competente del Ministerio de Gobierno, administrará la base de datos actualizada de las personas naturales y jurídicas que manejen sustancias químicas, que constan en la lista de vigilancia nacional para conocer su uso. Las entidades de control de sustancias químicas, semestralmente proporcionarán información que será ingresada en la base de datos; y, mensualmente por las personas naturales y jurídicas que importen o comercialicen dichas sustancias.

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE, informará sobre importaciones de sustancias incluidas en la lista de vigilancia nacional.

La Dirección Nacional Antinarcóticos, informará los operativos en los que exista presencia de sustancias incluidas en la lista de vigilancia nacional y de otras que no constan 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, que puedan ser utilizadas en la elaboración ilícita de drogas.

Otras entidades de control de sustancias químicas informarán, sobre registros de transacciones y novedades en los que exista presencia de sustancias químicas incluidas en la lista de vigilancia nacional.

Las importadoras y comercializadoras informarán mensualmente sobre transacciones realizadas con las sustancias incluidas en la lista de vigilancia nacional.

TITULO III DE LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I DESTINO DE INSUMOS, PRECURSORES QUÍMICOS U OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DEPOSITADOS

Artículo 58.- Donación, enajenación o destrucción de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos depositados.- Los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos que se encuentren en calidad de depósito en el Ministerio de Gobierno o que por efectos de las facultades de regulación y control han sido decomisados, podrán ser objeto de donación, enajenación o destrucción, conforme lo dispuesto en la normativa legal y reglamentaria pertinente.

Si el envase de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos se encuentra sellado desde fábrica, previa a la enajenación no se someterán al análisis físico-químico.

La máxima autoridad del Ministerio de Gobierno o su delegado podrá autorizar el uso institucional de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos que mantenga en depósito, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas aplicables, y la generación del informe del funcionario competente del Ministerio de Gobierno, mismo que contendrá el nombre de la o de las sustancias, su cantidad o cantidades, el detalle del envase y el uso al que será destinada.

CAPITULO II DONACIÓN

Artículo 59.- Donación.- Las entidades públicas interesadas en la donación de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, verificarán el listado de las sustancias disponibles en la página web de esta Cartera de Estado

El representante de la entidad pública interesada en la donación, solicitará a la máxima autoridad del Ministerio de Gobierno la sustancia que requiera, indicando la cantidad, descripción del envase y las actividades en las que será utilizada.

El Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización dentro del término de tres días de conocer la solicitud, emitirá un informe al Subsecretario Técnico de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, quien recomendará a la máxima autoridad o a su delegado la donación o no de lo solicitado.

Artículo 60.- Notificación a la entidad pública solicitante.- Autorizada la donación de la sustancia solicitada, el Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, notificará a la entidad favorecida para que retire la sustancia; la entrega de la misma se efectuará al servidor expresamente autorizado por la institución beneficiaria, el cual conjuntamente con el depositario delegado del Ministerio de Gobierno suscribirán la respectiva acta de entrega recepción.

El Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en caso de ser negada la solicitud, notificará a la entidad pública correspondiente.

CAPITULO III ENAJENACIÓN

SECCIÓN I AUTORIZACIÓN Y FORMAS DE ENAJENACIÓN

Artículo 61.- Autorización.- La máxima autoridad o su delegado, autorizará la enajenación para fines lícitos de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos que no han sido donados ni solicitados, previo informe del Subsecretario Técnico de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, con base al análisis preliminar del Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el que conste: el nombre de las sustancias, la cantidad y el detalle del envase; así como la recomendación de enajenar.

Artículo 62.- Formas de enajenación.- Las formas de enajenación de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, son:

- a). Enajenación en subasta pública en sobre cerrado: y,
- b) Enajenación directa.

La subasta pública para la enajenación de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, se realizará mediante sobre cerrado: y. si los mismos están próximos a caducarse o a expirar o que el avalúo no supere los veinte mil dólares, podrán ser enajenados en forma directa, observando el procedimiento establecido en este Reglamento para la enajenación directa.

PARÁGRAFO I DEL AVALÚO

Artículo 63.- Nombramiento de valuadores.- La máxima autoridad o su delegado, designará a dos servidores de la Subsecretaría Técnica de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, para el avalúo de los insumos, precursores químicos, sustancias u otros productos químicos específicos; los cuales, previo el desempeño de su cargo rendirán juramento ante la citada autoridad.

El informe de avalúo se presentará en el plazo establecido en el acta de posesión de los técnicos valuadores.

En caso de retraso o falta de presentación del informe de avalúo por causas de fuerza mayor o caso fortuito debidamente justificado, la máxima autoridad o su delegado, podrá ampliar el plazo o designar nuevos técnicos evaluadores.

Artículo 64.- Parámetros para el avalúo de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.- Los técnicos evaluadores tomarán en cuenta el valor en el mercado y todos los elementos que, a su criterio, sirvan para determinar el precio justo y real de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.

Artículo 65.- Vigencia del avalúo.- El avalúo practicado estará vigente por el plazo de seis meses, concluido el mismo la máxima autoridad o su delegado, de considerarlo pertinente, procederá a su actualización, con sujeción al trámite establecido.

PARÁGRAFO II DE LOS OFERENTES

Artículo 66.- Intervención de oferentes.- En todas las formas de enajenación de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, intervendrán únicamente personas naturales y jurídicas capaces para contratar y que se encuentren debidamente calificadas en el Ministerio de Gobierno.

No podrán intervenir por sí o por interpuesta persona, quienes fueren funcionarios o servidores públicos del Ministerio de Gobierno, sus cónyuges o convivientes, ni parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.

SECCIÓN II ENAJENACIÓN EN SUBASTA PÚBLICA

Artículo 67.- Resolución de enajenación.- Previo informe del Subsecretario Técnico de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, la máxima autoridad o su delegado iniciará el proceso de subasta pública mediante resolución, en la cual se integrará la Comisión de Calificación Y Adjudicación. La enajenación en subasta pública se realizará por invitación a través de la prensa y página web de la institución, a las personas naturales o jurídicas calificadas por el Ministerio de Gobierno, quienes presentarán sus ofertas en sobre cerrado.

Artículo 68.- Integración de la Comisión de Calificación y Adjudicación.- La máxima autoridad o su delegado, nombrará la Comisión de Calificación y Adjudicación, misma que estará integrada por:

- a) La máxima autoridad o su delegado, quien la presidirá;
- b) El Coordinador General Jurídico o su delegado;
- c) El Coordinador General Administrativo Financiero o su delegado;

d) El Director de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización o su delegado; y,

e) El Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización o su delegado.

La Comisión fuera de su seno designará un Secretario, de preferencia abogado.

Dicha Comisión efectuará el análisis de las ofertas y la adjudicación al postor que cumpla con todos los requisitos y presente la mejor propuesta.

El Presidente de la Comisión tendrá voto dirimente.

La Comisión podrá disponer que se integren como asesores a expertos tanto del sector público como privado; e, integrar subcomisiones técnicas de apoyo.

La Comisión adoptará sus decisiones con el voto de la mitad más uno de sus miembros.

Artículo 69.- Convocatoria.- La máxima autoridad o su delegado, convocará a subasta pública a las personas naturales y jurídicas calificadas por la institución, mediante invitación a través de uno de los periódicos de mayor circulación de la provincia donde se encuentren los insumos, precursores químicos, sustancias u otros productos químicos específicos; si no lo hubiere, en uno de los periódicos de la provincia cuya capital sea la más cercana; y, en la página web institucional.

La publicación se hará por una sola vez, cuando el avalúo supere los veinte mil dólares y no exceda de cien mil dólares; por dos veces, si el avalúo es superior a cien mil dólares y no exceda de doscientos mil dólares; y, por tres veces, cuando el avalúo supere los doscientos mil dólares. Entre cada publicación deberán mediar dos días plazo como mínimo y entre la última publicación y la fecha señalada para la presentación de las ofertas existirá un plazo no menor a quince días ni mayor a treinta días.

En la convocatoria se hará constar la descripción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, las características, estado general, avalúo y otros detalles que se consideren relevantes en los mismos; constará, además, el lugar, fecha y hora para que los interesados puedan conocerlos, tomar una muestra y presentar las ofertas.

PARÁGRAFO I DESARROLLO DEL PROCESO DE ENAJENACIÓN

Artículo 70.- Presentación de ofertas.- Las ofertas se presentarán en sobre cerrado, además contendrán los siguientes datos del postor: nombres y apellidos, número de cédula de ciudadanía o identidad o la razón social y número de RUC, la dirección del domicilio y correo electrónico para recibir notificaciones.

Artículo 71.- Monto de las ofertas.- Para el primer llamamiento no se admitirán posturas menores al total

del avalúo. Las posturas para el segundo llamamiento no serán menores del setenta y cinco por ciento del avalúo.

Artículo 72.- Consignación del diez por ciento.- Junto al sobre cerrado que contiene la oferta, se adjuntará el comprobante de consignación del diez por ciento del valor del avalúo, el mismo que se realizará en efectivo, cheque certificado o cheque de gerencia girado a la orden del Ministerio de Gobierno. Este valor consignado servirá para completar el pago de la oferta o para hacer efectiva la responsabilidad del postor en caso de quiebra de la subasta.

Artículo 73.- Recepción de ofertas.- En el lugar, fecha y hora señalados en la convocatoria, el Secretario de la Comisión de Calificación y Adjudicación, receptorá las ofertas y pondrá la fe de presentación, las mismas que serán registradas en estricto orden de ingreso; no se admitirán ofertas presentadas fuera de la fecha y hora señaladas.

El Secretario de la Comisión verificará en la base de datos del Ministerio de Gobierno, si los oferentes se encuentran calificados; y si están o no registrados por delitos de producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de lo cual informará a los Miembros de la Comisión.

Artículo 74.- Nulidad de la subasta.- La subasta podrá ser declarada nula por:

1. Realizarse en fecha distinta a la señalada por la Comisión; y,
2. No haberse publicado los avisos de la subasta.

Si se ha declarado la nulidad de la subasta, se señalará nueva fecha.

Artículo 75.- Instalación de la Comisión de Calificación y Adjudicación.- Cumplida la hora para la recepción de ofertas, salvo caso fortuito o fuerza mayor, en el mismo día a las 15h00, se instalará la Comisión de Calificación y Adjudicación para resolver los siguientes puntos:

- a) Pronunciamiento sobre la validez de la subasta. Si considera que el proceso es válido la Comisión continuará agotando los demás puntos de la agenda. Si verifica que no lo es, podrá declarar su nulidad o de ser factible su rectificación;
- b) Apertura de los sobres que contengan las ofertas;
- c) Calificación de las ofertas;
- d) Determinación del orden de preferencia; y,
- e) Resolución de adjudicación, con la disposición de devolución del diez por ciento de las ofertas no favorecidas.

La sesión de la comisión será pública y podrá tener recesos cuando las circunstancias lo justifiquen y se requiera información adicional.

El proceso se efectuará con el uso de sistemas informáticos en tiempo real.

El Secretario de la Comisión levantará la correspondiente acta para dejar constancia de las deliberaciones y resoluciones de la Comisión.

Artículo 76.- Calificación de las ofertas.- La Comisión calificará las ofertas que reúnan los requisitos exigidos para la subasta pública. Aquellas que no cumplieren con dichos requisitos serán excluidas de la misma.

Artículo 77.- Orden de preferencia y adjudicación.- La Comisión establecerá el orden de preferencia de las ofertas calificadas y adjudicará a la que ocupe el primer lugar.

Artículo 78.- Notificación y aviso al público.- El Secretario de la Comisión notificará a los oferentes y al público, la resolución de adjudicación en los domicilios señalados y avisará al público mediante la colocación de un cartel en un lugar visible al ingreso de la institución y en la página web de la misma.

Artículo 79.- Pago del precio.- Realizada la notificación, dentro del término de tres días el oferente favorecido pagará en la tesorería del Ministerio de Gobierno de la respectiva jurisdicción, la diferencia del precio ofrecido en dinero efectivo.

Artículo 80.- Devolución del diez por ciento.- Resuelta la adjudicación y efectuado el pago por el adjudicatario favorecido, el valor consignado con las posturas de los oferentes cuyas propuestas no hubieren sido adjudicadas, serán devueltas en un término de tres días.

Artículo 81.- Entrega de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.- Una vez que el adjudicatario haya pagado el valor del precio ofrecido, el Secretario de la Comisión le otorgará copia certificada de la parte pertinente del acta de la sesión de la Comisión de Calificación y Adjudicación de la referida subasta pública.

Además, el Secretario de la Comisión comunicará a la Dirección de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a fiscalización, que mediante acta se entregue al adjudicatario los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, enajenados.

Artículo 82.- Ofertas iguales.- Si en la subasta pública se presentan dos o más ofertas que se ubicaren en el primer lugar del orden de preferencia y se consideren iguales, la Comisión podrá realizar una segunda subasta para que mejoren su oferta en la que participen únicamente los oferentes ubicados en el primer lugar. Con las ofertas que se reciban, la Comisión procederá a elaborar el orden de preferencia definitivo y dispondrá la adjudicación al mejor oferente. Para esta enajenación no se requerirá publicar la convocatoria por la prensa, sino notificar únicamente a los oferentes finales, quienes presentarán sus nuevas ofertas dentro del término de veinticuatro horas de notificados.

Artículo 83.- Falta de pago y quiebra de la subasta.- Si el adjudicatario, en el plazo de tres días contados a partir de la notificación de la adjudicación, no consignare el precio ofertado la Comisión de Calificación y Adjudicación declarará la quiebra de la subasta y notificará al oferente que le siga en el orden de preferencia, para que consigne el valor que conste en su oferta. Si éste tampoco cumpliere, podrá llamarse al siguiente y así sucesivamente.

El adjudicatario que causare la quiebra de la subasta pública, deberá cubrir la diferencia entre la oferta por él presentada y la oferta del siguiente oferente.

El cobro de la diferencia se efectuará del diez por ciento consignado. En caso de existir una diferencia, el saldo se cobrará por la vía coactiva.

Artículo 84.- Segundo llamamiento.- Si no se hubiere presentado oferta alguna o ninguna de las presentadas fueren calificadas, la Comisión resolverá declarar desierto el proceso y dispondrá que se inicie el trámite para la destrucción, previa autorización de la máxima autoridad.

SECCIÓN III ENAJENACIÓN DIRECTA

Artículo 85.- Enajenación directa de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.- Los insumos, precursores químicos y otros productos químicos específicos, que estén próximos a caducarse o a expirar o que el avalúo sea menor de los veinte mil dólares, podrán ser vendidos mediante enajenación directa a través de invitación de por lo menos tres personas naturales o jurídicas que se encuentren debidamente calificadas por el Ministerio de Gobierno, observando el procedimiento establecido para la enajenación por subasta pública.

Artículo 86.- Pago del precio y entrega de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, enajenados en forma directa.- Dentro del plazo de veinte y cuatro horas de ser notificado al adjudicatario, éste consignará en la tesorería del Ministerio de Gobierno de la respectiva jurisdicción, el valor restante hasta completar el total de lo ofertado, en efectivo, la misma que entregará la factura por la venta realizada.

Efectuado el pago, mediante acta se entregará al adjudicatario los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos enajenados y copia certificada del acta de adjudicación.

Artículo 87.- Destrucción.- De no producirse la enajenación directa de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, la Comisión informará a la autoridad competente del Ministerio de Gobierno, la imposibilidad de su enajenación, para que autorice la destrucción dentro del término de quince días.

CAPÍTULO IV DESTRUCCIÓN

Artículo 88.- Destrucción de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.- La

máxima autoridad o su delegado, previamente a autorizar la destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, que no han sido objeto de donación o enajenación, contará con la petición favorable del Subsecretario Técnico de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que lo realizará en base a los informes técnicos elaborados por los Directores de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetos a Fiscalización, de acuerdo a sus competencias.

En los informes constarán el nombre de las sustancias, la cantidad, el detalle del envase, los resultados del análisis físico-químico, el estado de conservación y la recomendación respecto de la metodología técnica para la destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, en el que se considerará el peligro o riesgo inminente que puede ocasionar, entre otros su conservación, almacenamiento, sobresaturación de demanda o transporte o que no puedan ser utilizados para fines terapéuticos o de investigación.

La máxima autoridad o su delegado, previa a la destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, designará una Comisión Especial que estará integrada por los Directores de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización el depositario encordado de la sustancia que sea objeto de la destrucción.

De la destrucción se dejará constancia en un acta que será suscrita por los integrantes de la Comisión Especial, la cual se asegurará que todas las sustancias químicas hayan sido destruidas respetando las normas técnicas y ambientales que correspondan.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- las personas naturales y jurídicas calificadas y aquellas que manejen sustancias químicas que constan en la lista de vigilancia nacional, podrán suscribir con el Ministerio de Gobierno, el Código de Conducta para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Quienes suscriban el Código de Conducta, podrán recibir previa evaluación del Ministerio de Gobierno, certificados de Manejo Responsable de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y Vigilancia.

Segunda.- Las personas naturales y jurídicas calificadas como importadoras y productoras de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y vigilancia, deberán etiquetar los envases que las contienen de acuerdo con la Norma Técnica Ecuatoriana para etiquetado de sustancias químicas respectivas, que garantice la correcta identificación de las mismas y colocar un sello de seguridad.

Las empresas comercializadoras, deberán identificar en las guías de remisión y de transporte, el número de lote y de envase que se comercializa.

En caso de reutilizar envases para la comercialización, se deberá retirar la etiqueta anterior y etiquetar

adecuadamente, guardando registros de los cambios realizados.

Tercera.- Las personas naturales y jurídicas, previa a la renovación de la calificación deberán presentar el formulario de renovación publicado en la página Web del Ministerio de Gobierno y contar con el Manual de Manejo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, para el manejo responsable de dichas sustancias.

Cuarta.- Los sistemas informáticos desarrollados para ejercer las atribuciones de control y administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, serán administrados por la autoridad competente del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción. La Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, realizará la mejora continua en la automatización de los procesos de control y administración de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Quinta.- La Autoridad Aduanera Nacional prestará a los servidores del Ministerio de Gobierno, todas las facilidades que se requieran en los recintos aduaneros aéreos, terrestres y marítimos a fin de ejecutar las competencias y facultades de regulación y control.

Sexta.- Los servidores del Ministerio de Gobierno, ejecutarán las actividades de control a personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización ocasional para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en cualquier momento y sin previo aviso. Los sujetos de control prestarán todas las facilidades e información solicitada por los servidores del Ministerio de Gobierno.

Séptima.- Si se ha iniciado un procedimiento por faltas administrativas, la información registrada en el sistema informático podrá ser modificada sin necesidad de la resolución administrativa, dejando constancia de cualquier cambio que se realice con fecha y hora, utilizando un medio que permita su verificación.

Octava.- Serán objeto de regulación y control los siguientes productos, mezclas y sustancias químicas:

a) Los productos químicos terminados que contengan una sustancia catalogada sujeta a fiscalización en una cantidad igual o superior al 85%, siempre y cuando la sustancia catalogada pueda ser separada y mantengan su identidad química;

b) Las mezclas de solventes cuya suma de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización sea igual o superior al 85%, que puedan ser fácilmente separadas y que mantengan su identidad química;

c) Las sustancias químicas específicas empleadas como reactivos de laboratorio en presentaciones comerciales de más de 100 gramos;

d) La acetona o acetato de etilo empleado como cosméticos, en presentaciones comerciales superiores a 100 mililitros; y,

e) El Éter de Petróleo identificado con los números CAS 8032-32-4 y 64475-85-0.

Novena.- La aplicación de mecanismos de vigilancia sobre sustancias químicas no catalogadas, se sujetará a: 1) La lista de vigilancia nacional, aprobada mediante Resolución No. SETED-ST-2017- 20, de 18 de abril del 2017; y, 2) Mecanismos de vigilancia nacional, con la inclusión de las sustancias químicas: Acetato de N-propilo y Metabisulfito de Sodio, aprobada mediante Resolución No. SETED-ST-2017-021, de 19 de abril del 2017.

Décima.- Son parte integrante del presente Reglamento, el glosario de términos y los cinco anexos adjuntos al mismo:

Anexo 1: Contenido de los formularios de calificación;

Anexo 2: Categorización por cupos;

Anexo 3: Diferencias máximas permitidas en importaciones no al granel para precursores y sustancias químicas específicas;

Anexo 4: Cantidades de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para autorizaciones ocasionales; y,

Anexo 5: Concentraciones disoluciones acuosas de ácidos y bases catalogadas sujetas a fiscalización equivalentes a la concentración 6 N (6 Normal).

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los certificados de renovación de cupos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, otorgados para el año 2020, tendrán vigencia hasta el 31 de diciembre del mismo año.

Segunda.- Los representantes técnicos se registrarán hasta el 31 de marzo del 2020, de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

Tercera.- Las personas cuyos vehículos cuenten con dispositivos de rastreo satelital entregados por las extintas instituciones CONSEP y SETED deberán entregarlos al Ministerio de Gobierno hasta antes del 31 de diciembre del 2019.

Cuarta.- Lo establecido en la Disposición General Segunda de este Reglamento regirá a partir del 01 de enero de 2021.

Quinta.- El Ministerio de Gobierno acoge el tarifario expedido en la Resolución No SETED-ST- 2016-021, de 10 de mayo de 2016, publicado en el R.O. No. 770 de 07 de junio de 2016, para el pago por los servicios de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, hasta que se emita un tarifario actualizado.

Sexta.- Para la donación, enajenación y destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, que fueron depositados en el

extinto CONSEP, hasta antes del 9 de agosto del 2014, se aplicará los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

Séptima.- Las personas naturales y jurídicas calificadas por el Ministerio de Gobierno para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que usan transporte terrestre internacional tendrán un plazo de ciento ochenta días para aplicar lo establecido en el artículo 41 de este Reglamento a partir de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguense el Reglamento para el Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, expedido por la Secretaría Técnica de Drogas, el 3 de mayo del 2016; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 753 de 12 de mayo del 2016, y las normas de menor jerarquía que se opongan al presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia desde la presente fecha, sin perjuicio de su promulgación en el Registro Oficial, con excepción de lo previsto en la Disposición Transitoria Sexta, que se aplicará después de ciento ochenta días, de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 28 de noviembre de 2019.

f.) María Paula Romo Rodríguez, Ministra de Gobierno.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de Unidad de Gestión Documental y Archivo de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito, a 27 de enero de 2020.- f.) Ilegible, Secretaría General.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Adiestramiento.- Actividad mediante la cual, una persona natural o jurídica realiza acciones de capacitación teórico práctico a nivel de educación secundaria, superior y de post grado.

Almacenamiento.- Actividad mediante la cual, una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, mantiene bajo su custodia sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Ampliación de cupo.- Autorización otorgada por el Ministerio de Gobierno que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual.

Autorización ocasional.- Permiso otorgado por el Ministerio de Gobierno que faculta a las personas naturales o jurídicas, manejar de forma no permanente las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para fines de investigación científica no médica y adiestramiento.

Autorización previa.- Aprobación precedente a una actividad específica que se relacione al manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como destrucción, préstamo, transferencia, etc.; la que puede ser solicitada por las personas calificadas.

Ajuste de inventario.- Es la cantidad necesaria para ajustar las diferencias existentes entre el saldo físico y el saldo contable de una empresa y deberá contar con un informe suscrito por el representante técnico.

Baja de inventarios.- Autorización otorgada por el Ministerio de Gobierno que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas, restar del inventario contable la/s cantidad/es de sustancia/s catalogada/s sujeta/s a fiscalización.

Buenas prácticas de control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Conjunto de procedimientos destinados a garantizar el uso lícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Calificación.- Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Capacidad instalada nominal.- Nivel máximo de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones ideales de funcionamiento, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por el Ministerio de Gobierno, para realizar diferentes procesos.

Capacidad instalada real.- Nivel real de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones de operación, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por el Ministerio de Gobierno, para realizar diferentes procesos.

Carga a granel.- Es aquella mercancía sólida, líquida o gaseosa que por su cantidad, o estado es transportada sin embalaje de ninguna clase, en medios de transporte o unidades de carga especialmente diseñados para el efecto, para transporte terrestre en carreteras de sustancias químicas a granel, puede realizarse en remolques, volquetas, carro cisternas y auto tanques.

Certificado de calificación.- Documento habilitante para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por parte de personas naturales y jurídicas.

Comercialización / Distribución.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, adquiere y vende sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Comprobación.- Acción mediante la cual el Ministerio de Gobierno confirma la veracidad o exactitud de la información o documentación proporcionada por las personas naturales o jurídicas, que manejan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Control.- Facultad del Ministerio de Gobierno de comprobar, fiscalizar, supervisar y vigilar el manejo lícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Concentración Normal.- Medida de concentración que expresa el número de equivalentes de soluto por litro de solución.

Cupo.- Cantidad autorizada por el Ministerio de Gobierno a las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas, para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Destrucción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada por el Ministerio de Gobierno, da disposición final a las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Dispositivo de rastreo satelital.- Equipo de rastreo satelital que se utiliza para conocer la posición exacta de vehículos terrestres, embarcaciones y aeronaves.

Dilución acuosa.- Es la reducción de concentración de una sustancia química catalogada sujeta a fiscalización en agua.

Donación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada por el Ministerio de Gobierno, entrega gratuita y voluntariamente una o más sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o autorizada.

Escisión.- La escisión es una operación contraria a una fusión, donde una sociedad separa o divide sus activos, pasivos y capital social para conformar un conjunto de dos o más sociedades, la calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se asigna a una de las sociedades.

Exportación.- Actividad mediante la cual, el Ministerio de Gobierno faculta a una persona natural o jurídica calificada o autorizada, enviar sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera del territorio nacional.

Fiscalización.- Facultad del Ministerio de Gobierno para examinar, analizar, evaluar y validar en sitio los

procesos de las personas naturales y jurídicas que manejan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con la finalidad de verificar su uso lícito.

Fusión.- Es la unión de dos o más personas jurídicamente independientes que deciden unir sus patrimonios, para formar una nueva sociedad con la que desarrollan su actividad.

GPS.- El Sistema de Posicionamiento Global (por sus siglas en inglés GPS; Global Positioning Systems) y originalmente Navstar GPS, es un sistema que permite determinar en toda la Tierra la posición de un objeto (una persona, un vehículo) con una precisión de hasta centímetros.

Importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada por el Ministerio de Gobierno, realiza el ingreso a territorio nacional de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Índice.- Es la relación entre la cantidad de sustancia catalogada sujeta a fiscalización, utilizada sobre la cantidad del producto elaborado.

Inclusión de sustancias.- Acción de adicionar una o más sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en la calificación de las personas naturales o jurídicas previa justificación técnica.

Inspección.- Verificar en sitio a las personas naturales y jurídicas, mediante la cual el Ministerio de Gobierno constata y valida la información proporcionada por las mismas, antes de otorgar la calificación u autorización.

Inspección previa.- Acción de verificar previamente las condiciones iniciales autorizadas a las personas calificadas.

Inspección del control.- Acto por el cual se revisa y verifica en sitio, el manejo adecuado de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el cumplimiento de las obligaciones legales de las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas.

Manejo no permanente.- Manejo ocasional de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para fines de investigación científica no médica, adiestramiento e industrialización no farmacéutica.

Mecanismos de vigilancia.- Actividades que permiten verificar el manejo lícito de las sustancias no catalogadas sujetas a fiscalización.

Modificación de la calificación.- Acción de cambiar uno o más datos de los proporcionados por la persona natural o

jurídica al momento de calificarse para el uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Persona natural.- Son todas las personas, nacionales o extranjeras que realizan actividades económicas con derechos, obligaciones a título personal.

Persona jurídica.- Es una persona ficticia, que existe pero no como persona, sino como empresa que es creada por una o más personas naturales, para cumplir un objetivo social que puede ser con o sin fines de lucro, capaz de ejercer derechos, contraer obligaciones y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Préstamo.- Actividad mediante el cual, una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, entrega a otra persona natural o jurídica calificada sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lo que involucra la devolución de la sustancia recibida.

Prestación de servicio.- Actividad mediante la cual, una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno ofrece servicios industriales con la utilización de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Producción.- Actividad mediante la cual, una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, elabora o fabrica sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Registro de representante técnico.- Procedimiento que debe cumplir un profesional para representar técnicamente a personas calificadas que manejen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Representante técnico.- Es el profesional responsable de controlar el uso lícito de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ante el Ministerio de Gobierno a fin de evitar el desvío de dichas sustancias para el procesamiento ilícito de drogas.

Saldo.- Cantidad de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

Siniestro.- Robo, hurto, fuga, derrame de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Suspensión temporal.- Ejecución de resolución sancionatoria por reincidencia en el que se limita de forma temporal el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Sustancia catalogada.- Sustancia química constante en los Anexos 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.

Sustancia no catalogada.- Toda sustancia que no consta en los Anexos 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; o que, por su composición no se considera sujeto de control por la autoridad competente.

Reciclaje.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, recupera sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en concentraciones sujetas de control a través de procesos físicos o químicos.

Reutilización.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno vuelve a utilizar las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en igual o diferente proceso.

Sitios autorizados.- Plantas, oficinas, bodegas, sucursales y laboratorios, registrados y autorizados por el Ministerio de Gobierno para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Transferencia.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, entrega a otras personas naturales o jurídicas calificadas sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Transferencia por: transformación, fusión y por escisión.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, previa autorización entrega a otra persona natural o jurídica calificada sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Transformación.- Modificación de figura de constitución inicial de la empresa.

Transporte.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por el Ministerio de Gobierno, moviliza sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, propias o de terceros, entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas por el Ministerio de Gobierno.

Uso.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada por el Ministerio de Gobierno, utiliza sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para aplicarlas en diferentes procesos u ofertar servicios.

Vigencia de cupo.- Tiempo determinado por la autoridad competente para el uso de las sustancias calificadas sujetas a fiscalización.

Vigilancia.- Acciones mediante las cuales el Ministerio de Gobierno monitorea los movimientos y transacciones realizados por las personas naturales o jurídicas que manejan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o sustancias químicas constantes en listados de vigilancia.

ANEXO 1.

CONTENIDO DE LOS FORMULARIOS DE CALIFICACIÓN

ACTIVIDAD	Actividad	Requisitos Específicos	Requisitos Generales
	Producción	1. Capacidad instalada nominal de producción, (kg/año) 2. Capacidad instalada real de producción, (kg/año) 3. Concentración de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización producida 4. Procedimiento de elaboración	1. Datos generales de la persona natural o jurídica solicitante, del representante técnico y bodeguero en el caso de requerirlo.
	Importación Exportación	1. Código de operador de Comercio Exterior 2. Permiso de funcionamiento importadoras de principio activos	2. Nombre de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización requerida.
	Comercialización/Distribución	1. Actividad económica principal (venta de sustancias químicas) 2. Concentración de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización a comercializar	3. Infraestructura Física, Técnica y Administrativa. 4. Seguridad Industrial y de Infraestructura.
	Prestación de servicios industriales no farmacéuticos	1. Capacidad instalada nominal para el uso. (kg/año) 2. Capacidad instalada real para el uso, (kg/año) 3. Descripción del proceso 4. Concentración de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización a usar 5. índice de uso	5. Sistemas de medición de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización 6. Mecanismos de Control

	Reciclaje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad instalada nominal para reciclar. (kg/año) 2. Capacidad instalada real para reciclar. (kg/año) 3. Descripción del proceso 4. Concentración de sustancia recuperada 	
	Reutilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concentración de sustancia reutilizada 2. Índice de uso 	
	Uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad instalada nominal para uso. (kg/año) 2. Capacidad instalada real para el uso. (kg/año) 3. Índice de uso/ consumo 4. Concentración de sustancia a usar 5. Formulaciones 	
	Almacenamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento. (m3/año) 2. Capacidad instalada real de Almacenamiento. (m3/año) 3. Seguridad física e industrial para almacenamiento 	
	Transporte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tipo de vehículo 2. Capacidad de carga de los vehículos 3. Placa del vehículo 4. Dispositivo de rastreo satelital 	

ANEXO 2
CATEGORIZACIÓN POR CUPOS

CANTIDAD	Categoría	Rango de Cupo	Requisitos Específicos
	1	Menor o igual que 100 kg	Bodeguero
	2	Mayor que 100 kg y menor o igual que 1.000 kg	Bodeguero *
	3	Mayor que 1.000 kg y menor o igual que 10.000 kg	Representante Técnico y Bodeguero
	4	Mayor que 10.000 kg y menor o igual que 100.000 kg	Representante Técnico y Bodeguero
	5	Mayor que 100.000 kg y menor o igual que 1'000.000 kg	Representante Técnico y Bodeguero
	6	Mayor a 1'000.000 kg	Representante Técnico y Bodeguero

*Personas naturales y jurídicas que manejen Permanganato de Potasio y Anhídrido Acético en esta categoría, requerirán de un Representante Técnico.

ANEXO 3

DIFERENCIAS MÁXIMAS PERMITIDAS EN IMPORTACIONES NO AL GRANEL PARA PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS ESPECÍFICAS

GRUPOS	SUSTANCIAS	DIFERENCIA MÁXIMA PERMITIDA (PORCENTAJE)
ÁCIDOS	Ácido Clorhídrico	0,5 %
	Ácido Sulfúrico	0,5 %
	Ácido Acético	0,5 %
	Anhídrido Acético	0.5 %
SOLVENTES	Acetona	0.5 %
	Acetato de Etilo	0.5 %
	Alcohol Isobutilico	0.5 %
	Alcohol isopropilico	0.5 %
	Benceno	0.5 %
	Disulfuro de Carbono	0.5 %
	Diacetona Alcohol	0.5 %
	Éter de Petróleo	0.5 %
	Éter Etilico	0.5 %
	Diclorometano	0.5 %

	n-Hexano	0.5 %
	Metil Etil Cetona	0.5 %
	Metil Isobutii Cetona	0.5 %
	Tricloroetileno	0.5 %
	Tolueno	0.5 %
	Xileno mezcla de isómeros	0.5 %
SALES	Bicarbonato de Potasio	2.5 %
	Bicarbonato de Sodio	2.5 %
	Carbonato de Potasio	2.5 %
	Carbonato de Sodio	2.5 %
	Cloruro de Calcio	2.5 %
	Sulfato de Sodio	2.5 %
OXIDANTES	Permanganato de Potasio	0.8 %
BASES	Hidróxido de Potasio	2.5 %
	Hidróxido de Sodio Solido	2.5 %
	Hidróxido de Sodio Liquido	0.5 %
	Amoniaco	0,5 %
	Amoniaco Liquido	0.5 %

ANEXO 4

CANTIDADES DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN PARA AUTORIZACIONES OCASIONALES

GRUPO	SUSTANCIA (industrial/GR/PQT)	CANTIDAD
ÁCIDOS FUERTES	Ácido Clorhídrico	30 Kg
	Ácido Sulfúrico	30 Kg
ÁCIDOS DÉBILES	Ácido Acético	35 kg
BASES FUERTES	Amoniaco	65 kg
	Hidróxido de Potasio	25 kg
	Hidróxido de Sodio	25 kg
SOLVENTES	Acetato de Etilo	40 kg
	Acetona	40 kg
	Alcohol Isobutilico	40 kg
	Alcohol Isopropílico	40 kg
	Benceno	40 kg
	Diacetona Alcohol	40 kg
	Diclorometano	40 kg
	Disulfuro de Carbono	40 kg

	Éter de Petróleo	40 kg
	Éter Etilico	40 kg
	Hexano	40 kg
	Metil Etil Cetona	40 kg
	Metil Isobutil Cetona	40 kg
	Tolueno	40 kg
	Tricloroetileno	40 kg
	Xileno mezcla de isómeros	40 kg
SALES	Bicarbonato de Potasio	25 kg
	Bicarbonato de Sodio	25 kg
	Carbonato de Potasio	25 kg
	Carbonato de Sodio	25 kg
	Cloruro de Calcio	25 kg
	Sulfato de Sodio	25 kg
OXIDANTES	Permanganato de Potasio	100 g

ANEXO 5

CONCENTRACIONES DISOLUCIONES ACUOSAS DE ÁCIDOS Y BASES CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EQUIVALENTES A LA CONCENTRACIÓN 6 NORMAL.

Concentración mínima controlada de disoluciones acuosas de ácidos y bases catalogadas sujetas a fiscalización, expresadas en concentración normal, molar, densidad de la disolución, porcentual peso – volumen y porcentual peso – peso.

Sustancia	Normalidad (eq-g/L)	Molaridad (mol/L)	Densidad (g/ml)	Porcentaje peso – volumen [% (P/V)]	Porcentaje peso – peso [% (P/P)]
Ácido acético	6,00	6,00	1,0406	36,01	34,61
Ácido clorhídrico	6,00	6,00	1,0950	21,88	19,98
Ácido sulfúrico	6,00	3,00	1,1815	29,42	24,90
Hidróxido de amonio	6,00	6,00	0,9559	10,22	10,69
Hidróxido de potasio	6,00	6,00	1,2451	33,67	27,04
Hidróxido de sodio	6,00	6,00	1,2083	24,01	19,87

No. MPCEIP-SC-2020-0055-R

Quito, 07 de febrero de 2020

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO
EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

Considerando:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “*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 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) *Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia;* ii) *Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas;* y, iii) *Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana*”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: “*Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)*”;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 1986, publicó la **Segunda edición** de la Norma Internacional **ISO 1763:1986 CARPETS - DETERMINATION OF NUMBER OF TUFTS AND/OR LOOPS PER UNIT LENGTH AND PER UNIT AREA**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional ISO 1763:1986 como la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1763 ALFOMBRAS - DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PENACHOS Y/O BUCLES POR UNIDAD DE LONGITUD Y POR UNIDAD DE ÁREA (ISO 1763:1986, IDT)**;

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se 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 Acuacultura y Pesca*”; y en 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 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 Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. CYC-0038** de fecha 18 de octubre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1763 ALFOMBRAS - DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PENACHOS Y/O BUCLES POR UNIDAD DE LONGITUD Y POR UNIDAD DE ÁREA (ISO 1763:1986, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibidem* en donde establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1763 ALFOMBRAS - DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PENACHOS Y/O BUCLES POR UNIDAD DE LONGITUD Y POR UNIDAD DE ÁREA (ISO 1763:1986, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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 aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1763 (Alfombras - Determinación del número de penachos y/o bucles por unidad de longitud y por unidad de área (ISO 1763:1986, IDT))**, que especifica un método para la **determinación del número de penachos y/o bucles por unidad de longitud y por unidad de área de una alfombra, y es aplicable a las alfombras de pelo, el cual consiste en penachos y/o bucles uniformemente espaciados.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1763:2020 (Segunda edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 07 de febrero de 2020.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann, Subsecretario de Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA.- ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN SECRETARÍA GENERAL.- FECHA: 17 DE FEBRERO DE 2020.- FIRMA: Ilegible.

No. MPCEIP-SC-2020-0056-R

Quito, 07 de febrero de 2020

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

Considerando:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “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 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: “Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 1986, publicó la **Segunda edición** de la Norma Internacional **ISO 1765:1986 MACHINE-MADE TEXTILE FLOOR COVERINGS - DETERMINATION OF THICKNESS;**

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional ISO 1765:1986 como la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1765 REVESTIMIENTOS TEXTILES PARA EL PISO HECHOS A MÁQUINA - DETERMINACIÓN DEL ESPESOR (ISO 1765:1986, IDT);**

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se 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 Acuacultura y Pesca”; y en 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 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 Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. CYC-0036** de fecha 19 de octubre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1765 REVESTIMIENTOS TEXTILES PARA EL PISO HECHOS A MÁQUINA - DETERMINACIÓN DEL ESPESOR (ISO 1765:1986, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibidem* en donde establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1765 REVESTIMIENTOS TEXTILES PARA EL PISO HECHOS A MÁQUINA - DETERMINACIÓN DEL ESPESOR (ISO 1765:1986, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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 aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1765 (Revestimientos textiles para el piso hechos a máquina - Determinación del espesor (ISO 1765:1986, IDT))**, que especifica un método básico para la determinación del espesor de los revestimientos textiles para el piso hechos a máquina. Donde existan áreas de diferente espesor o construcción, estas deberían ser ensayadas si es posible de forma separada.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO 1765:2020 (Segunda edición)**, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 07 de febrero de 2020.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann, Subsecretario de Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA.- ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN SECRETARÍA GENERAL.- FECHA: 17 DE FEBRERO DE 2020.- FIRMA: Ilegible.

No. MPCEIP-SC-2020-0057-R

Quito, 07 de febrero de 2020

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

Considerando:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “*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 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “*i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento*”

de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: “Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 1972, publicó la **Primera edición** de la Norma Internacional **ISO 2549:1972 HAND-KNOTTED CARPETS - DETERMINATION OF TUFT LEG LENGTH ABOVE THE WOVEN GROUND**;

Que, la ISO, en el año 1990, publicó el **Corrigendo 1** de la Norma Internacional **ISO 2549:1972 HAND-KNOTTED CARPETS - DETERMINATION OF TUFT LEG LENGTH ABOVE THE WOVEN GROUND**;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional ISO 2549:1972 como la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2549 ALFOMBRAS ANUDADAS A MANO - DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA RAMA DEL PENACHO SOBRE EL TEJIDO PLANO CUBREPISO (ISO 2549:1972 + Cor. 1:1990, IDT)**;

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “Fusiónesse 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 Acuacultura y Pesca”; y en 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 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 Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. CYC-0037** de fecha 19 de octubre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2549 ALFOMBRAS ANUDADAS A MANO - DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA RAMA DEL PENACHO SOBRE EL TEJIDO PLANO CUBREPISO (ISO 2549:1972 + Cor. 1:1990, IDT)**;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibidem* en donde establece: “En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)”, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2549 ALFOMBRAS ANUDADAS A MANO - DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA RAMA DEL PENACHO SOBRE EL TEJIDO PLANO CUBREPISO (ISO 2549:1972 + Cor. 1:1990, IDT)**, mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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 aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma

Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2549 (Alfombras anudadas a mano â Determinación de la longitud de la rama del penacho sobre el tejido plano cubrepiso (ISO 2549:1972 + Cor. 1:1990, IDT)), que especifica un método para la determinación de la longitud de la rama del penacho sobre el tejido plano cubrepiso y es aplicable a todos los tipos de alfombras anudadas a mano.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 2549:2020 (Primera edición), entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 07 de febrero de 2020.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann, Subsecretario de Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- CERTIFICA.- ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN SECRETARÍA GENERAL.- FECHA: 17 DE FEBRERO DE 2020.- FIRMA: Ilegible.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-004-2020-LDCL

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: “*El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)*”;

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

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

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

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: “(...) *Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo en su Artículo 158, dispone que: “(...) *Los términos solo pueden fijarse en días y los plazos en meses o en años. Se prohíbe la fijación de términos o plazos en horas* (...)”;

Que, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: “(...) *Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario* (...)”;

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 No. ARCSA-DE-009-2019-SPMV, publicada en Registro Oficial 6, de fecha 29 de julio de 2019, se emiten las disposiciones para la producción y comercialización de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II en el Ecuador, con la finalidad de reducir el riesgo que se comercialicen en el país medicamentos que no sean seguros para el consumidor;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-014-2019-JRC, publicada en Registro Oficial 89, de fecha 27 de

noviembre de 2019, se otorga un plazo adicional a los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, para que completen la información solicitada conforme al Art. 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-009-2019-SPMV;

Que, mediante Acción de Personal No. 405, de 14 de noviembre de 2019 el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve designar al Dr. Daniel Calle Loffredo, Director Ejecutivo de la ARCSA;

Que, mediante la 18° Reunión del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, de fecha 08 de marzo de 2019, se determinó la elaboración de un acto administrativo que establezca la obligatoriedad de presentar ciertos requisitos a aquellos titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II, ante la alerta emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (sus siglas en inglés FDA), por la presencia de contaminantes NDMA, NDEA y NMBA;

Que, mediante Informe Técnico N° DTRSNSOYA-MED-2020-003, de fecha 08 de enero de 2020, la Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, recomienda reformar la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV con la finalidad de cubrir ciertos vacíos legales, técnicos o analíticos y facilitar en la interpretación y aplicabilidad de la norma;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-002-XEQM, de fecha 24 de enero de 2020, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la pertinencia de elaborar la reforma de la Resolución ARCSA-DE-009-2019-SPMV;

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-003-2020-EJBC, de fecha 31 de enero de 2020, la Dirección de Asesoría Jurídica concluye que se considera viable la reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-009-2019-SPMV;

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 A LAS DISPOSICIONES PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN EL ECUADOR EMITIDA A TRAVÉS DE LA RESOLUCIÓN NO. ARCSA-DE-009-2019-SPMV

Art. 1.- Modifíquese en el Capítulo III “Consideraciones generales”, el Art. 4 por el siguiente texto:

“Art. 4.- Todos los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, deben notificar a la ARCSA, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, el nombre de los fabricantes de sus ingredientes farmacéuticos activos, adjuntando los siguientes documentos:

- a. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el documento que avale el cumplimiento de las mismas emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde está ubicado el laboratorio fabricante del IFA, para aquellos países que no emitan el certificado de BPM. El documento a presentar debe estar vigente y consularizado o apostillado, según corresponda;
- y,
- b. El certificado de análisis proveniente del laboratorio fabricante del IFA. Si los análisis son realizados por el laboratorio fabricante del producto terminado o por un tercero este debe contar con el certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por Autoridades de alta

vigilancia sanitaria o por aquellas agencias que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o debe estar acreditado bajo Norma ISO 17025. En cualquiera de los casos, la metodología de análisis de las impurezas de nitrosaminas debe estar validada y el certificado de análisis debe estar firmado por los responsables de la evaluación e indicar las concentraciones de las impurezas de NDEA, NDMA y NMBA.

La notificación en mención debe ser ingresada en el término de noventa (90) días contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

Art. 2.- Sustitúyase en el Capítulo III “Consideraciones generales”, el Art. 5 por el siguiente texto:

“Art. 5.- Para la producción y comercialización provisional de los medicamentos objeto de la presente resolución, los titulares del registro sanitario de dichos medicamentos deben haber demostrado a la ARCSA, presentando los requisitos establecidos en el artículo precedente, que sus productos contienen concentraciones iguales o menores de impurezas de nitrosaminas y otros contaminantes a las establecidas en la Tabla Nro. 1 detallada a continuación, la cual ha sido adaptada de la información publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (sus siglas en inglés FDA).

Tabla Nro. 1. Límites provisionalmente permitidos para NDMA, NDEA y NMBA

Fármaco	Dosis máxima diaria (mg/día)	NDMA		NDEA		NMBA	
		Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **	Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **	Ingesta aceptable (ng/día) *	Ingesta aceptable (ppm) **
Valsartán	320	96	0.3	26.5	0.083	96	0.3
Losartán	100	96	0.96	26.5	0.27	96	0.96
Irbesartán	300	96	0.32	26.5	0.088	96	0.32
Azilsartán	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2
Olmesartán	40	96	2.4	26.5	0.66	96	2.4
Eprosartán	800	96	0.12	26.5	0.033	96	0.12
Candesartán	32	96	3.0	26.5	0.83	96	3.0
Telmisartán	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2
Fimasartán	120	96	0.8	26.5	0.22	96	0.8

* La ingesta aceptable es una exposición diaria a un compuesto como NDMA, NDEA o NMBA que se aproxima a un riesgo de cáncer de 1: 100,000 después de 70 años de exposición.

** Los límites están basados en la dosis máxima diaria para cada una de las impurezas derivados de estudios en animales: 96.0 nanogramos para NDMA y NMBA y 26.5 nanogramos para NDEA. Cuando se dividen estos niveles entre la dosis máxima diaria para cada una de las sustancias activas estudiadas se obtienen los límites de ingesta aceptable en partes por millón.

Art. 3.- Modifíquese en el Capítulo III “Consideraciones generales”, el literal c. del Art. 6 por el siguiente texto:

“c. Certificado de análisis proveniente del laboratorio fabricante del IFA. Si los análisis son realizados por el laboratorio fabricante del producto terminado o por un tercero este debe contar con el certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por Autoridades de alta vigilancia sanitaria o por aquellas agencias que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; o debe estar acreditado bajo Norma ISO 17025. En cualquiera de los casos, la metodología de análisis de las impurezas de nitrosaminas debe estar validada y el certificado de análisis debe estar firmado por los responsables de la evaluación e indicar las concentraciones de las impurezas de NDEA, NDMA y NMBA; y,”

Art. 4.- Inclúyase en el Capítulo III “Consideraciones generales”, posterior al Art. 6 el siguiente artículo:

“Art. 7.- Los solicitantes del registro sanitario de medicamentos que contengan antagonistas de los receptores de angiotensina II, tales como Losartán, Irbesartán, Olmesartán, Candesartán, Valsartán, Eprosartán, Azilsartán, Telmisartán u otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la familia de los sartanes, solos o en combinaciones, deben adjuntar los documentos solicitados en el Art. 4 de la presente resolución, durante la etapa inscripción del registro sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).”

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 03 de febrero de 2020.

f.) Dr. Luis Daniel Calle Loffredo, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Nro. RE-2019 201

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL HIDROCARBURÍFERO

EL DIRECTOR EJECUTIVO

Considerando:

Que, los artículos 317 y 408 de la Constitución de la República del Ecuador, establecen que los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable, inembargable e imprescriptible;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “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 número 11 del artículo 261 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado central, tiene competencia exclusiva sobre los hidrocarburos;

Que, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador, preceptúa: “El Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia (...). Se consideran sectores estratégicos la energía en todas sus formas, las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico, el agua, y los demás que determine la ley”;

Que, el inciso segundo del artículo 9 de la Ley de Hidrocarburos, establece: “(...) la industria petrolera es una actividad altamente especializada, por lo que será normada por la Agencia de Regulación y Control. Esta normatividad comprenderá lo concerniente a la prospección, exploración, explotación, refinación, industrialización, almacenamiento, transporte y comercialización de los hidrocarburos y de sus derivados, en el ámbito de su competencia”;

Que, el artículo 11 de la Ley de Hidrocarburos reformada, dispone: “Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero (ARCH).- Créase la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburiífero, ARCH, como organismo técnico- administrativo, encargado de

regular, controlar y fiscalizar las actividades técnicas y operacionales en las diferentes fases de la industria hidrocarburífera, que realicen las empresas públicas o privadas, nacionales, extranjeras, empresas mixtas, consorcios, asociaciones, u otras formas contractuales y demás personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que ejecuten actividades hidrocarburíferas en el Ecuador. (...);

Que, el artículo 24 del Reglamento de Aplicación de la Ley Reformatoria a la Ley de Hidrocarburos, expedida mediante Decreto Ejecutivo Nro. 546, publicado en el Registro Oficial Nro. 330 de 29 de noviembre del 2010, dispone que, corresponde al Director de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero ejercer las atribuciones establecidas en la Ley de Hidrocarburos y en los reglamentos;

Que, mediante Resolución Nro. 004-002-DIRECTORIO-ARCH-2015, publicada en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 621 del 5 de noviembre de 2015, se expidió el Reglamento para Autorización de Actividades de Comercialización de Derivados del Petróleo o Derivados del Petróleo y sus Mezclas con Biocombustibles, excepto el Gas Licuado de Petróleo (GLP);

Que, el artículo 19, del Reglamento para Autorización de Actividades de Comercialización de Derivados del Petróleo o Derivados del Petróleo y sus Mezclas con Biocombustibles, excepto el Gas Licuado de Petróleo (GLP), contempla: “De la modificación de la Autorización y Registro de Centros de Distribución” establece: “El cambio de comercializadora o distribuidor, se realizará a través de la comercializadora a la cual se vinculará contractualmente, para lo cual deberá presentar a la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero la solicitud correspondiente, acompañada de los requisitos que para el efecto establezca la ARCH”;

Que, mediante Resolución Nro. 005-2016-DIRECTORIO-ARCH de 03 de mayo de 2016, se designa al Ing. Raúl Darío Baldeón López como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero (ARCH);

Que, mediante Resolución Nro. RE-2019-067, publicada en el Registro Oficial No. 506 de 11 de junio de 2019, el Director Ejecutivo (S) establece los “Requisitos para la modificación de la autorización y registro por cambio de comercializadora de los centros de distribución”;

Que, mediante Resolución Nro. RE-2019-085, publicada en el Registro Oficial No. 530 del 15 de julio de 2019, el Director Ejecutivo, agrega en el texto del artículo 1 de la Resolución Nro. RE-2019-067, a continuación de la frase “Carta de Terminación Unilateral del Contrato, debidamente notificada a la comercializadora”, la siguiente: “Carta sin perjuicio del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.”;

Que, es responsabilidad de las partes contractuales el cumplimiento de sus obligaciones derivadas de los contratos privados suscritos, así como su liquidación; y,

EN EJERCICIO de las atribuciones conferidas en el artículo 11 de la Ley de Hidrocarburos en concordancia con el artículo 19 del Reglamento para Autorización de Actividades de Comercialización de Derivados del Petróleo o Derivados del Petróleo y sus Mezclas con Biocombustibles, excepto el Gas Licuado de Petróleo (GLP),

Resuelve:

Establecer los “Requisitos para la modificación de la autorización y registro por cambio de comercializadora de los centros de distribución”.

Artículo 1.- Requisitos.- Las solicitudes para el cambio de comercializadora de un centro de distribución deben estar acompañadas de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de la nueva comercializadora, dirigida al Director Ejecutivo de la ARCH.
- b. Formulario de cambio de comercializadora del Centro de Distribución (extraído de la página web de la ARCH).
- c. Contrato de Distribución suscrito con la nueva comercializadora.
- d. Póliza de Seguros conforme la norma emitida por la ARCH.
- e. Pago por servicios que presta la ARCH.
- f. Carta de Terminación de Contrato por Mutuo Acuerdo, suscrita entre las partes (*En caso de finalización anticipada del plazo del contrato por parte del centro de distribución*)
- g. Carta del distribuidor, con la que notifique la intención de no renovar el contrato, conforme la cláusula establecida en el contrato (*En caso de finalización del plazo del contrato por parte del centro de distribución*)
- h. Escritura de Propiedad del bien inmueble a nombre del nuevo propietario, inscrita en el Registro de la Propiedad; adicional, deberá dar cumplimiento al literal f) y g) según el caso. (*En caso de cambio de propietario del centro de distribución*)

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

DERÓGUESE: Las Resoluciones Nros. RE-2019-067 y RE-2019-085 de 30 de mayo y 26 de junio de 2019, respectivamente.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dada, en la ciudad de San Francisco de Quito, D. M., 27 de diciembre de 2019.

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

No. 001-NG-DINARDAP-2020

**LA DIRECTORA NACIONAL DE
REGISTRO DE DATOS PÚBLICOS****Considerando:**

Que, el numeral 5 del artículo 40 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta: “(...) El Estado, a través de las entidades correspondientes, desarrollará entre otras las siguientes acciones para el ejercicio de los derechos de las personas ecuatorianas en el exterior, cualquiera sea su condición migratoria: (...) 5. Mantendrá la confidencialidad de los datos de carácter personal que se encuentren en los archivos de las instituciones del Ecuador en el exterior (...)”.

Que, la Carta Magna en el numeral 19 del artículo 66, garantiza a las personas: “El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.”

Que, el mencionado cuerpo legal determina en su artículo 76 que: “En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso (...)”

Que, la Norma Suprema prevé en el artículo 167 que: “La potestad de administrar justicia emana del pueblo y se ejerce por los órganos de la Función Judicial y por los demás órganos y funciones establecidos en la Constitución.”

Que, la Constitución de la República del Ecuador establece en el artículo 169 que: “El sistema procesal es un medio para la realización de la justicia. Las normas procesales consagrarán los principios de simplificación, uniformidad, eficacia, inmediación, celeridad y economía procesal, y harán efectivas las garantías del debido proceso. No se sacrificará la justicia por la sola omisión de formalidades.”.

Que, la Constitución, determina en su artículo 178 que: “(...) El Consejo de la Judicatura es el órgano de gobierno, administración, vigilancia y disciplina de la Función Judicial”.

Que, la mencionada norma prevé en el numeral 5 del artículo 181 que: “Serán funciones del Consejo de la Judicatura, además de las que determine la ley: (...) 5. Velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial”.

Que, el Código Orgánico de la Función Judicial en los incisos segundo y tercero del artículo 8, manifiesta: “(...) Ninguna Función, órgano o autoridad del Estado podrá interferir en el ejercicio de los deberes y atribuciones de la Función Judicial.”

Toda violación a este principio conllevará responsabilidad administrativa, civil y/o penal, de acuerdo con la ley.”

Que, la Ley Orgánica de Movilidad Humana de conformidad al inciso segundo del artículo 7, establece: “(...) El Estado garantizará la protección de los datos que se encuentren en los archivos de sus misiones diplomáticas u oficinas consulares y no podrá entregarla a instituciones privadas o públicas, salvo autorización de la persona titular de la información o disposición de autoridad judicial competente en los casos de cooperación penal internacional, con base en instrumentos internacionales ratificados por el Estado ecuatoriano o mandato de la ley ecuatoriana.(...)”

Que, el artículo 94 de la mencionada norma, manifiesta: “Confidencialidad de los datos de las personas en protección internacional. El Estado ecuatoriano garantizará la confidencialidad de los datos de las personas sujetas a protección internacional conforme a lo establecido en la normativa legal vigente y los instrumentos internacionales.”

El acceso a los datos personales se realizará por autorización de la persona titular de la información o con orden de autoridad judicial competente.”

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Movilidad Humana, en el inciso segundo del artículo 74, dice: “(...) Todas las instituciones del sector público y privado, tienen la obligación de proporcionar información requerida y prestar oportuna atención al requerimiento de la autoridad de movilidad humana sin que se vulnere el principio de confidencialidad. (...)”

Que, el artículo 21, numeral 2 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos determinan: “Sin perjuicio de lo establecido en la Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, entidades reguladas por esta Ley deberán utilizar obligatoriamente la información que reposa en (...) 2. El Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, para lo cual deberán cumplir con el trámite establecido en la ley que lo regula y demás normativa pertinente. Para el efecto, dichas entidades tienen la obligación de integrar los registros y bases de datos que estén a su cargo al Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos en el plazo y con las formalidades requeridas por la Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos y la entidad que presida el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos”

Que, en el Suplemento del Registro Oficial No. 162 del 31 de marzo de 2010 entró en vigencia la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, a través de la cual se creó la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos como organismo de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria, adscrita al Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información.

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos en el inciso primero del artículo 4 respecto

de la responsabilidad de la información establece: “Las instituciones del sector público y privado y las personas naturales que actualmente o en el futuro administren bases o registros y bases de datos a su cargo. Dichas instituciones responderán por la veracidad, autenticidad, custodia y debida conservación de los registros. La responsabilidad sobre la veracidad y autenticidad de los datos registrados, es exclusiva de la o el declarante esta o este provee toda la información (...)”.

Que, la norma ut supra prevé en su artículo 6: “Son confidenciales los datos de carácter personal, tales como: ideología, afiliación política o sindical, etnia, estado de salud, orientación sexual, religión, condición migratoria y los demás atinentes a la intimidad personal y en especial aquella información cuyo uso público atente contra los derechos humanos consagrados en la Constitución e instrumentos internacionales. El acceso a estos datos sólo será posible con autorización expresa del titular de la información, por mandato de la ley o por orden judicial. (...)”

Que, el artículo 22 de la norma previamente referida señala: “La Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos se encargará de organizar un sistema de interconexión cruzado entre los registros público y privado que en la actualidad o en el futuro administren bases de datos públicos, de acuerdo a lo establecido en esta Ley y en su Reglamento”

Que, el artículo 24 de la mencionada Ley determina: “Para la debida aplicación del sistema de control cruzado nacional, los registros y bases de datos deberán obligatoriamente interconectarse buscando la simplificación de procesos y el debido control de la información de las instituciones competentes”

Que, el artículo 31 ibidem, señala entre otras, las siguientes atribuciones y facultades de la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos: “(...)1. Presidir el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, cumpliendo y haciendo cumplir sus finalidades y objetivos; (...) 2. Dictar las resoluciones y normas necesarias para la organización y funcionamiento del sistema; (...) 5. Consolidar, estandarizar y administrar la base única de datos de todos los Registros Públicos, para lo cual todos los integrantes del Sistema están obligados a proporcionar información digitalizada de sus archivos, actualizada y de forma simultánea conforme ésta se produzca; (...)”;

Que, el artículo 2 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos prevé que el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos: “Está conformado por las instituciones públicas y privadas determinadas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, y las que en el futuro determine, mediante resolución, el Director Nacional de Registro de Datos Públicos, en ejercicio de sus competencias”

Que, el artículo 4 de la norma previamente referida establece: “El Director Nacional de Registro de Datos Públicos, previa resolución motivada, podrá disponer

que se incorporen al Sistema, aquellos registros públicos no previstos expresamente en la Ley. La resolución de incorporación podrá expedirse una vez que se verifique lo siguiente: 1. Que se trate de base de datos que contengan un registro relativo a las personas naturales o jurídicas, sus bienes o patrimonio, o la celebración de actos y contratos sobre los mismos, o al cumplimiento de sus obligaciones para con el Estado o sus instituciones; y, 2. Que se trate de registros administrados por instituciones del sector público o privado que brinden servicios a la ciudadanía.”.

Que, el artículo 14 de la norma ibidem, en cuanto a la interoperabilidad, señala: “La Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos realizará las acciones necesarias para que todas las bases de datos de los registros públicos que integran el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, interoperen entre sí, con las respectivas seguridades tecnológicas, con la que brindará los servicios tanto a la ciudadanía como a las instituciones.”

Que, con Memorando Nro. DINARDAP-CGRS-2020-0034-M, el Coordinador de Gestión, Registro y Seguimiento, indica: “(...) En base al requerimiento del Ministerio De Relaciones Exteriores Y Movilidad Humana que mediante Oficio Nro. MREMH-SSMC-2019-0249-O, emitido con fecha 20 de diciembre de 2019, que en su parte pertinente indica: “(...) SOLICITASE INTEGRACIÓN DE DATOS DEL SATJE REFERENTE A SENTENCIAS CONDENATORIAS EJECUTORIADAS DE DELITOS DEL ANEXO II DEL MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO ENTRE ECUADOR Y MÉXICO PARA INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON FINES MIGRATORIOS”

El Consejo de la Judicatura Mediante Oficio-CJ-DG-2020-0078-OF, remite documentación a la DINARDAP e indica “(...) mismos que permitirán a dicha institución avanzar en la formalización de la información a compartir bajos sus lineamientos y competencias (...)”

Que, mediante Memorando mencionado, el Coordinador de Gestión, Registro y Seguimiento, en la parte pertinente señala: “(...) la Dirección de Gestión y Registro ha iniciado el proceso de integración de los campos de información entregados por Consejo de la Judicatura al Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, y con el propósito de garantizar la disponibilidad de la información se declare a esta base de datos como Registros de Datos Públicos por lo que me permito solicitar muy comedidamente se sirva disponer la elaboración del informe y correspondiente resolución que viabilice la interoperabilidad entre las Instituciones involucradas (...)”

Que, con Memorando Nro. DINARDAP-DNOR-2020-0011-M, el Director de Normativa solicita a la Dirección de Protección de la Información lo siguiente: “(...) es menester el elaborar el informe de viabilidad para que los campos que son requeridos sean considerados como Registro de Datos Públicos; en virtud de lo expuesto y al ser de su competencia adjunto al presente el memorando antes mencionado con el detalle de campos que se requiere se analicen, para la elaboración del informe respectivo.”

Que, la Directora de Protección de la Información, mediante memorando Nro. DINARDAP-DPI-2020-0015-M de fecha 29 de enero del 2020, remite adjunto el informe para declaratoria de Registro Público, en el cual como recomendación manifiesta: “(...) conforme el requerimiento que se desprende del memorando Nro. DINARDAP-CGRS-2020-0034-M de 16 de enero de 2020, en el que se expone la solicitud de declaratoria de registro de datos relacionada a la integración al SINARDAP, desde el Consejo de la Judicatura de los campos de información, datos del Satje referente a sentencias condenatorias ejecutoriadas de delitos del anexo II del Memorándum de entendimiento entre Ecuador y México para intercambio de información con fines migratorios, se recomienda declarar de Registro Público al conjunto de campos y registros administrados por el Consejo de la Judicatura, conforme los parámetros señalados en el apartado de conclusiones y el artículo 13 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos. (...)”

Que, mediante Memorando Nro. DINARDAP-DNOR-2020-0021-M, el Director de Normativa remite a la Coordinadora de Normativa y Protección de la Información, el Informe Justificativo para la declaratoria de campos y registros del sistema SATJE referente a sentencias condenatorias ejecutoriadas de delitos como registro público, dentro de las recomendaciones concluye: “(...) Se recomienda que la Máxima Autoridad apruebe y suscriba el proyecto de resolución adjunta al presente informe en el Anexo 2 mediante la cual se declara a los campos y registros determinados en el Anexo 1 del presente informe como Registro Público, conforme lo determina el artículo 13 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos.”

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 023-2017 del 18 de octubre de 2017, el señor Ingeniero Guillermo León Santacruz, Ministro de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, designó a la Magister Lorena Naranjo Godoy, como Directora Nacional de Registro de Datos Públicos;

En ejercicio de las facultades que le otorga la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos y su reglamento de aplicación,

Resuelve:

Artículo 1.- Declarar a los campos y registros contenidos en el Anexo 1, de la fuente al Consejo de la Judicatura, como Registro Público, conforme lo determina el artículo 13 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, y en consecuencia integrarlos al Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos; sujetos al principio de confidencialidad y, por ende de acceso restringido, salvo justificación jurídica por parte de las entidades consumidoras.

Artículo 2.- El Consejo de la Judicatura, así como el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, serán las entidades o instituciones responsables de la integridad, protección, veracidad, autenticidad, gestión, administración, debida conservación y control, de los registros y bases de datos a su cargo.

Artículo 3.- El Consejo de la Judicatura, así como Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana; prestarán a la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos todas las facilidades necesarias para la interoperabilidad de sus bases de datos con el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos, conforme los principios que rigen al derecho a la protección de datos personales.

Disposición Única.- Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación de Gestión, Registro y Seguimiento de la Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos.

Esta Resolución entrará en vigencia sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, el 05 de Febrero de 2020.

f.) Mgs. Lorena Naranjo Godoy, Directora Nacional de Registro de Datos Públicos.

FIEL COPIA DEL ORIGINAL.- f.) Ilegible.

ANEXO 1.

NOMBRE DEL CAMPO EN BASE DE DATOS	NOMBRE IDENTIFICADOR DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN DEL CAMPO
N/A	codigo (campo calculado)	Códigos para cada caso de posible respuesta
N/A	mensaje (campo calculado)	Descripción de la Respuesta Obtenida
N/A	totalRegistros (campo calculado)	Cantidad de registros encontrados

N/A	tieneAntecedente (campo calculado)	Indica si el ciudadano tiene uno o varios antecedentes
IdDelito	codigo	Código único del catálogo de Delitos
N/A	descripcion (campo calculado)	Etiqueta solicitada por Ministerio de Gobierno
FechaProvidencia	fechaAntecedente	Fecha en la que dictó Providencia

FIEL COPIA DEL ORIGINAL.- f.) Ilegible.

Nro. SDH-SDH-2019-0023-R

Quito, D.M., 22 de octubre de 2019

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS

**Cecilia del Consuelo Chacón Castillo
SECRETARIA DE DERECHOS HUMANOS**

Considerando:

Que, el numeral 9 del artículo 11 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución;

Que el artículo 35 de la Constitución de la República dispone que las personas en situación de riesgo, víctimas de violencia doméstica y sexual recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado y que el Estado deberá prestar especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad;

Que el numeral 4 del artículo 46 de la Constitución de la República dispone que el Estado adoptará medidas que aseguren protección y atención a las niñas, niños y adolescentes contra todo tipo de violencias, maltrato, explotación sexual o de cualquier otra índole, o contra la negligencia que provoque tales situaciones;

Que los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 66 de la Constitución de la República reconocen y garantizan el derecho a la inviolabilidad de la vida, a una vida digna, a la integridad personal, que incluye la integridad física, psíquica, moral y sexual, a una vida libre de violencia en el ámbito público y privado, la prohibición de la tortura, la desaparición forzada, los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes, así como el derecho a la igualdad formal, material y no discriminación;

Que el artículo 70 de la Constitución determina que el Estado formulará y ejecutará políticas para alcanzar la

igualdad entre mujeres y hombres, a través del mecanismo especializado de acuerdo con la ley e incorporará el enfoque de género en planes y programas y brindará asistencia técnica para su obligatoria aplicación en el sector público;

Que la Constitución en el artículo 84 prescribe que la Asamblea Nacional y todo órgano con potestad normativa tendrá la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano o de las comunidades, pueblos y nacionalidades;

Que el artículo 226 de la Constitución del Ecuador 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, tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que la Constitución en su artículo 227 determina 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 238 de la Constitución establece que los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera y se regirán por los principios de solidaridad, subsidiariedad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana;

Que el artículo 264 de la Constitución señala que los gobiernos municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas, sin perjuicio de otras que determine la ley: 4. Prestar los servicios públicos de agua potable, alcantarillado, depuración de aguas residuales, manejo de desechos sólidos, actividades de saneamiento ambiental y aquellos que establezca la ley;

Que el primero y segundo incisos del artículo 341 de la Constitución de la República establecen que, el Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad; y que la protección integral funcionará a través de sistemas especializados, de acuerdo con la ley;

Que la Constitución en su artículo 393 dispone que el Estado garantizará la seguridad humana a través de políticas y acciones integradas, para asegurar la convivencia pacífica de las personas, promover una cultura de paz y prevenir las formas de violencia y discriminación y la comisión de infracciones y delitos. La planificación y aplicación de estas políticas se encargará a órganos especializados en los diferentes niveles de gobierno;

Que la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW), en su artículo 2, condena la discriminación contra la mujer en todas sus formas y conviene en seguir por todos los medios apropiados y sin dilaciones una política encaminada a eliminar la discriminación;

Que el artículo 7 de la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, establece que los Estados Partes condenan todas las formas de violencia contra la mujer y convienen en adoptar, por todos los medios apropiados y sin dilaciones, políticas orientadas a prevenir, sancionar y erradicar dicha violencia y en llevar a cabo lo siguiente: b. actuar con la debida diligencia para prevenir, investigar y sancionar la violencia contra la mujer; f. establecer procedimientos legales justos y eficaces para la mujer que haya sido sometida a violencia, que incluyan, entre otros, medidas de protección, un juicio oportuno y el acceso efectivo a tales procedimientos; g. establecer los mecanismos judiciales y administrativos necesarios para asegurar que la mujer objeto de violencia tenga acceso efectivo a resarcimiento, reparación del daño u otros medios de compensación justos y eficaces;

Que el artículo 9 de la Convención antes citada, señala que los Estados Partes tendrán especialmente en cuenta la situación de vulnerabilidad a la violencia que pueda sufrir la mujer en razón, entre otras, de su raza o de su condición étnica, de migrante, refugiada o desplazada. En igual sentido, se considerará a la mujer que es objeto de violencia cuando está embarazada, es discapacitada, menor de edad, anciana, o ésta en situación socioeconómica desfavorable o afectada por situaciones de conflictos armados o de privación de su libertad;

Que el literal b) del artículo 4 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, en adelante COOTAD, incluye dentro de los fines de los gobiernos autónomos descentralizados, la garantía, sin discriminación alguna y en los términos previstos en la Constitución de la República, de la plena vigencia y el efectivo goce de los derechos individuales y colectivos

constitucionales y aquellos contemplados en los instrumentos internacionales;

Que el COOTAD en su artículo 5, establece que la autonomía política, administrativa y financiera de los gobiernos autónomos descentralizados y regímenes especiales prevista en la Constitución, comprende el derecho y la capacidad efectiva de estos niveles de gobierno para regirse mediante normas y órganos de gobierno propios, en sus respectivas circunscripciones territoriales, bajo su responsabilidad, sin intervención de otro nivel de gobierno y en beneficio de sus habitantes. Esta autonomía se ejercerá de manera responsable y solidaria. La autonomía financiera, se expresa en el derecho de los gobiernos autónomos descentralizados de recibir de manera directa predecible, oportuna, automática y sin condiciones los recursos que les corresponden de su participación en el Presupuesto General de Estado, así como en la capacidad de generar y administrar sus propios recursos de acuerdo a lo dispuesto en la Constitución y la ley;

Que el artículo 205 del Código de la Niñez y Adolescencia define a las Juntas Cantonales de Protección de Derechos como órganos de nivel operativo, con autonomía administrativa y funcional, que tienen como función pública la protección de los derechos individuales y colectivos de los niños, niñas y adolescentes, en el respectivo cantón;

Que el artículo 13 Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, LOIPEVCM, manifiesta que: *“El Sistema Nacional Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres es el conjunto organizado y articulado de instituciones, normas, políticas, planes, programas, mecanismos y actividades orientados a prevenir y a erradicar la violencia contra las mujeres, a través de la prevención, atención, protección y reparación integral de los derechos de las víctimas. El Sistema se organizará de manera articulada a nivel nacional, en el marco de los procesos de desconcentración y descentralización para una adecuada prestación de servicios en el territorio. Se garantizará la participación ciudadana, así como los mecanismos de transparencia y rendición de cuentas a la ciudadanía.”;*

Que el artículo 20 de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, LOIPEVCM, señala que la rectoría del Sistema está a cargo del ente rector de Justicia y Derechos Humanos y Cultos, (actual Secretaría de Derechos Humanos) el cual tiene la facultad de convocar a cualquier otra entidad pública, privada o de la sociedad civil para dar cumplimiento a lo establecido en la referida Ley;

Que el artículo 21 de la LOIPEVCM, establece que serán atribuciones del ente rector del Sistema, entre otras, las de: *9. Promover y coordinar con las instancias de cooperación interinstitucional de prevención y erradicación de la violencia contra las mujeres, la definición y aplicación de la política pública local; 11. Monitorear la aplicación de las medidas administrativas de protección establecidas en la Ley; 15. Solicitar a las instituciones integrantes del*

Sistema, el diseño y aplicación de mecanismos de acción positiva en los servicios, para garantizar la efectividad de la implementación de las medidas administrativas de protección otorgada; y, 16. Establecer mecanismos de coordinación interinstitucionales, tanto en el ámbito nacional y local para la implementación de las políticas públicas de erradicación de la violencia hacia las mujeres;

Que el artículo 23 de la LOIPEVCM, dispone para el ente rector de Justicia y Derechos Humanos diversas atribuciones, entre las que se encuentran: a) *Coordinar con las instituciones que forman parte del Sistema, la elaboración de los instrumentos y protocolos para garantizar una ruta de atención y protección integral en los casos de violencia contra las mujeres;* g) *Hacer seguimiento y promover la implementación de las recomendaciones de los Comités Especializados de Derechos Humanos del Sistema de Naciones Unidas y del Sistema Interamericano en materia de esta Ley;* h) *Fortalecer los Servicios Especializados de Protección Especial, detección, atención y acompañamiento a las mujeres víctimas de violencia;* i) *Vigilar y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente relacionada con el ejercicio de los derechos de las mujeres, dentro del ámbito de sus competencias;* j) *Establecer mecanismos de coordinación interinstitucionales, tanto en el ámbito nacional y local para la implementación de las políticas públicas de erradicación de la violencia hacia las mujeres;* k) *Establecer los mecanismos, medidas y políticas integrales de prevención, atención, protección y reparación especializada para las niñas y las adolescentes con la finalidad de promover e impulsar cambios en los patrones culturales que mantengan la desigualdad entre niños y niñas y adolescentes, hombres y mujeres;*

Que el artículo 38 de la LOIPEVCM, determina como atribuciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, sin perjuicio de las facultades establecidas en la respectiva normativa vigente, las de: a) *Diseñar, formular y ejecutar normativa y políticas locales para la prevención y erradicación de la violencia contra las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores; de acuerdo con los lineamientos generales especializados de diseño y formulación de la política pública otorga por el ente rector del Sistema Nacional para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres;* c) *Crear y fortalecer Juntas Cantonales de Protección de Derechos, así como capacitar al personal en atención y emisión de medidas;* g) *Establecer mecanismos para la detección y derivación a las instituciones del Sistema, de los casos de violencia de género contra las mujeres;* h) *Diseñar e implementar un sistema de recolección de información sobre casos de violencia de género contra las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores, que actualice permanentemente el Registro de Violencia contra las Mujeres;* j) *Evaluar de manera periódica el nivel de satisfacción de las usuarias en los servicios de atención especializada para víctimas;* k) *Remitir la información necesaria para la construcción de estadísticas referentes al tipo de infracción, sin perjudicar la confidencialidad que tienen la naturaleza del tipo de causas;*

Que el artículo 40 de la antes citada Ley, en cuanto al Eje de Prevención, dispone que este Eje, articulará las políticas, planes, programas, proyectos, mecanismos, medidas y acciones necesarios para la prevención de la violencia contra las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores;

Que el artículo 43 del cuerpo normativo antes citado, manifiesta que en el eje de atención las autoridades en el ámbito de sus respectivas competencias, deberán prestar atención médica, psicológica, socioeconómica y asesoría jurídica a las mujeres víctimas de violencia, de manera especializada, interseccional, interdisciplinaria, integral, inmediata y gratuita, así también indica que las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores víctimas de violencia, recibirán atención especial, prioritaria y oportuna de cualquier autoridad y en todos los servicios públicos o privados necesarios para garantizar un trato digno, con calidad y calidez, en todas las instancias, niveles y modalidades de servicios, hace énfasis en que la asistencia a la víctima de violencia estará a cargo de profesionales especializados en la materia;

Que el artículo 45 de la norma ibidem, dispone que el eje de protección como parte del Sistema Nacional Integral de Prevención y Erradicación de la violencia contra las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores, buscará garantizar la integridad y seguridad de las mujeres víctimas de violencia y de las víctimas indirectas, así como su dignidad, autonomía, integridad y bienestar, considerando los factores de vulnerabilidad y de riesgo y soporte a las medidas dictadas a través del Sistema de Administración de Justicia o generación de medidas administrativas necesarias a favor de las víctimas de violencia, cuyos casos no se judicializan. Las medidas de protección impuestas por la autoridad competente son de aplicación inmediata, para salvaguardar la vida, la integridad física, psicológica, sexual; y, los derechos patrimoniales, económicos y laborales de las mujeres en situación de violencia y de sus dependientes;

Que, el artículo 49 de la LOIPEVCM, dispone de las autoridades competentes para otorgar medidas administrativas inmediatas de protección en los casos de violencia contra las mujeres, serán las Juntas Cantonales de Protección de Derechos y las Tenencias Políticas. En los lugares donde no existan Juntas Cantonales de Protección de Derechos, serán las Comisarías Nacionales de Policía, los entes competentes para otorgar las medidas administrativas inmediatas de protección. Estos órganos no podrán negar el otorgamiento de las medidas administrativas inmediatas de protección, por razones de ámbito territorial;

Que el artículo 50 de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres establece diversas atribuciones a las Juntas Cantonales de Protección de Derechos, entre las que se encuentra las determinadas en el literal a) la de conocer de oficio o a petición de parte, los casos de amenaza o violación de los derechos de mujeres: niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores, en el marco de su jurisdicción;

y, disponer las medidas administrativas de protección que sean necesarias, para proteger el derecho amenazado o restituir el derecho violado;

Que el artículo 53 de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres dispone que el procedimiento para ordenar medidas administrativas de protección inmediata, se establecerá en el reglamento que para el efecto emitirá el Ente rector del Sistema Nacional Integral para la Prevención y Erradicación de la Violencia contra las Mujeres. Este será ágil en todas sus fases y no requerirá patrocinio profesional. La autoridad dentro de sus competencias tendrá la obligación de adoptar las medidas que correspondan para garantizar la vida e integridad de las mujeres, niñas y adolescentes víctimas de violencia;

Que la Disposición General Octava de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, establece que los Gobiernos Autónomos Descentralizados a través de las Juntas Cantonales de Protección de Derechos, tienen la obligación de asumir la competencia del otorgamiento de medidas administrativas de protección inmediata y que las Intendencias Generales de Policía y las Comisarías de Policía serán las encargadas de asumir la competencia del otorgamiento de medidas administrativas de protección inmediata en los cantones donde las Juntas Cantonales de Protección de Derechos no la haya asumido;

Que el artículo 39 del Reglamento de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, define a las medidas administrativas de protección como aquellas medidas otorgadas de oficio o a petición de parte, por las y los miembros de las Juntas Cantonales de Protección de Derechos, las y los Tenientes Políticos y las y los Comisarios Nacionales de Policía, que tienen como fin la prevención de la vulneración de los derechos de las mujeres víctimas de violencia; así como la protección y restitución de los mismos y de su proyecto de vida, en el marco de la Ley;

Que el artículo 52 del Reglamento General de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, dispone que los Gobiernos Autónomos Descentralizados garantizarán que las Juntas Cantonales de Protección de Derechos cuenten con el personal especializado en defensa de derechos y violencia contra las mujeres con sus respectivos suplentes, para el otorgamiento, aplicación y seguimiento de medidas administrativas;

Que el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 560 de 14 de noviembre del 2018 dispone que el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, se transforme en la Secretaría de Derechos Humanos, como entidad de derechos público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera;

Que el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, dispone que los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios

sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales; y,

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 560 determina las competencias de la Secretaría de Derechos Humanos, entre las que se encuentra la de erradicación de la violencia contra las mujeres, niños, niñas y adolescentes; y que en consecuencia, todas las atribuciones constantes en leyes y demás normativa vigente relacionadas con estas competencias, serán asumidas por la Secretaría de Derechos Humanos.

En ejercicio de la atribución que le confiere el artículo 53 de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres,

Resuelve:

EXPEDIRELREGLAMENTODEPROCEDIMIENTO PARA ORDENAR MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE PROTECCIÓN INMEDIATA PARA DETENER Y PREVENIR LA VULNERACIÓN DE DERECHOS DE LAS MUJERES EN TODA SU DIVERSIDAD

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1.- Objeto del Reglamento.- El presente Reglamento tiene por objeto, regular el procedimiento para otorgar las medidas administrativas de protección inmediata para detener o prevenir la vulneración de derechos de las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores, en toda su diversidad.

Art. 2.- Ámbito de Aplicación.- Este Reglamento será de aplicación obligatoria por las Juntas Cantonales de Protección de Derechos, Intendencias Generales de Policía, Comisarías de Policía y Tenencias Políticas, de todo el territorio nacional, como entes administrativos que tienen competencia para dictar las medidas administrativas de protección inmediata, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres y su Reglamento de aplicación.

Las autoridades con competencia para dictar las medidas administrativas de protección inmediatas deberán aplicar la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres y su Reglamento, única y exclusivamente en casos de violencia contra la mujer, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores en toda su diversidad.

Art. 3.- Principios.- En la aplicación del presente Reglamento se aplicarán los principios reconocidos en la Constitución de la República y en los Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, especialmente los de igualdad y no discriminación, pro persona, no criminalización a las víctimas, no revictimización, especialidad, simplificación, celeridad, gratuidad, diversidad, transversalidad, autonomía y confidencialidad.

Art. 4.- Enfoques.- Las autoridades competentes para otorgar las medidas administrativas de protección

inmediata, deben analizar cada caso de violencia contra la mujer, aplicando los enfoques de género, derechos humanos, interculturalidad, intergeneracional, integralidad e interseccionalidad.

Art. 5.- Coordinación interinstitucional.- Para mayor efectividad en el otorgamiento y ejecución efectiva de las medidas de protección, el Consejo Cantonal de Protección de Derechos de cada cantón levantará, en articulación con las autoridades competentes para otorgar medidas administrativas de protección inmediatas, información sobre los servicios de atención y protección que ofrecen las distintas instituciones públicas, casas de acogida y centros de atención que forman parte del Sistema Nacional para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, crearán un directorio de servicios y establecerán mecanismos de coordinación efectivos con las instituciones públicas y privadas competentes que corresponda, especialmente, con las de su nivel territorial.

Art. 6.- Confidencialidad.- Todo el personal y las autoridades con competencia para otorgar las medidas administrativas de protección, deberán garantizar el manejo confidencial de la información concerniente a las solicitudes, el otorgamiento de las medidas y en general, de la información constante en el expediente.

Las servidoras y servidores de otras instituciones públicas o privadas también mantendrán la confidencialidad de la información, la misma que no podrá ser compartida, ni publicada o comunicada a otras personas.

Esta disposición se cumplirá sin perjuicio de la información que deba remitirse para el Registro Único de Violencia contra las Mujeres.

Art. 7.- Cumplimiento de Protocolos e Instructivos.- Desde el inicio y durante todo el proceso, el personal de las dependencias competentes para otorgar las medidas administrativas de protección, deberá aplicar los Protocolos de Atención, Instructivos o Lineamientos internos dictados para el efecto, en lo que no se opongan al presente Reglamento, la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres y su Reglamento de aplicación.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO

SECCIÓN I PRIMERA ACOGIDA

Art. 8.- Privacidad.- Durante la recepción de la solicitud, la instancia de primera acogida o de Secretaría, adoptará las medidas necesarias para garantizar la privacidad para la víctima y su relato.

Art. 9.- Servicio de calidad y calidez.- El personal de las Juntas Cantonales de Protección de Derechos, Tenencias Políticas, Intendencias de Policía o Comisarías de Policía, deberá brindar un servicio de calidad y calidez, a fin de no revictimizar, culpabilizar, juzgar o desacreditar a las víctimas o posibles víctimas de violencia contra las mujeres.

Se deberá informar a la víctima o a la persona usuaria, que la solicitud de medidas no constituye una denuncia, en qué consiste cada medida administrativa de protección inmediata, que la dependencia administrativa no sanciona al agresor y que luego de otorgadas las medidas, se pondrán en conocimiento de la Jueza o Juez competente.

SECCIÓN II DE LA RECEPCIÓN DE LAS SOLICITUDES

Art. 10.- Persona Solicitante.- Las autoridades con competencia para otorgar las medidas administrativas de protección, receptorán las solicitudes presentadas por la víctima o por cualquier persona o grupo de personas que conozcan del cometimiento de hechos o actos de violencia contra niñas, adolescentes, jóvenes, adultas o adultas mayores, en todas sus diversidades.

Art. 11.- Forma de solicitud.- La solicitud de otorgar las medidas administrativas de protección inmediata, a favor de la víctima, podrá ser presentada de manera verbal o escrita.

Art. 12.- Solicitud verbal.- Las solicitudes de las medidas administrativas de protección inmediata podrán ser presentadas en forma verbal, en cuyo caso, la o el servidor público que la recepta, la reducirá a escrito.

Art. 13.- Solicitud escrita.- Si la solicitud se presenta en forma escrita, la persona encargada de su recepción, deberá verificar que cuente con la información determinada en el artículo 47 del Reglamento a la Ley. En caso, que se evidencie que en el escrito no consta alguna información, procederá a incluir los datos faltantes en el documento de solicitud y lo adjuntará al escrito.

No se solicitará a la persona usuaria que describa verbalmente los hechos, salvo en aquellos casos en los que la solicitud escrita no se encuentre clara o sea confusa y no permita a la autoridad administrativa determinar, de forma efectiva, el riesgo y condiciones particulares de la víctima para el otorgamiento de las medidas administrativas de protección.

Luego de recibida la solicitud, se deberá dar lectura al contenido de la misma, preservando la confidencialidad de la información de la usuaria, con el objeto de ratificar y verificar la información, en relación con los datos personales de la víctima y agresor, relato de los hechos, tipo de violencia y las medidas solicitadas.

En la solicitud escrita deberá constar la firma o la huella digital de la víctima o de la persona peticionaria.

Art. 14.- Solicitud de una Adolescente.- En aplicación del principio del Interés Superior del Niño, la niña y la adolescente, las autoridades competentes para otorgar las medidas administrativas inmediatas, receptorán las solicitudes que pudieren presentar mujeres adolescentes, en cuyo caso, no será necesaria la presencia del padre, madre o quien ejerza la representación de la adolescente.

Art. 15.- No se requiere patrocinio.- En ningún caso será obligatorio el patrocinio de Abogada o Abogado para la presentación de una solicitud de otorgamiento de medidas administrativas de protección.

Art. 16.- Fe de presentación.- En caso de recibir solicitudes por escrito y de estar completa, la o el servidor público encargado pondrá la respectiva fe de presentación.

Art. 17.- Numeración.- Una vez receptada la petición, la o el servidor público encargado abrirá el respectivo expediente administrativo por cada una de las solicitudes, las asignándoles una numeración secuencial.

En todos los casos, los expedientes deberán ser foliados y numerados. Contendrán la petición o solicitud, los documentos que se pudieren haber anexado, la Resolución administrativa, notificaciones, oficios u otros documentos. Se deberá generar al menos cinco (5) originales de cada uno de los documentos.

En todos los casos, las dependencias competentes, mantendrán un archivo con los originales de los expedientes y un registro digital de éstos.

Cuando una misma usuaria o víctima solicite medidas administrativas de protección integral en contra de dos o más personas por un mismo hecho de violencia, se deberá abrir un solo expediente, pero las medidas administrativas de protección se otorgarán individualmente a cada persona.

Art. 18.- Expediente.- Luego de receptada la solicitud, la o el Asistente o Secretario entregará a la autoridad administrativa competente, los siguientes documentos:

- a. La solicitud de medidas administrativas de protección inmediata debidamente suscrita o con la huella dactilar de la víctima o quien haya presentado la solicitud y con la fe de presentación.
- b. Los demás documentos que pudieren haberse adjuntado.

SECCIÓN III OTORGAMIENTO DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE PROTECCIÓN INMEDIATA

Art. 19.- Otorgamiento.- Por ningún motivo la autoridad competente negará el otorgamiento de las Medidas, aun si la víctima no cuenta en ese momento con su cédula de ciudadanía, identidad o cualquier otro documento de identificación.

Deberá otorgar las medidas sobre la base del solo relato de la víctima o persona que las solicite, puesto que, de conformidad con el artículo 37 del reglamento a la Ley Orgánica para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres, las medidas de protección inmediata no constituyen pre juzgamiento, no requieren de pruebas para su otorgamiento, no son una valoración jurídica de la conducta de la persona presuntamente agresora y tienen carácter preventivo y no sancionatorio, por lo que se otorgarán aun si se encontrare activo un proceso, ya sea en la justicia indígena u ordinaria.

Bajo ninguna circunstancia, la autoridad competente podrá negar el otorgamiento de medidas administrativas de protección por el incumplimiento de meras formalidades.

Además de las expresamente señaladas en la Ley y el Reglamento de la materia, la autoridad competente podrá dictar todas las medidas que garanticen la integridad de las mujeres en situación de violencia.

Art. 20.- Medidas administrativas de protección inmediata.- Las Medidas se otorgarán sin importar que el domicilio de la víctima o el lugar en el cual se haya efectuado la violencia, fuere diferente a la circunscripción territorial de la autoridad. Si la autoridad que dictó la medida corresponde a una jurisdicción diferente a la del domicilio de la víctima o de donde ocurrió la violencia, dicha autoridad deberá coordinar la ejecución de la medida con la autoridad del domicilio de la víctima.

No obstante, el otorgamiento inmediato de las medidas, en los casos que conoce la autoridad competente, se podrá requerir a las o los servidores públicos de la administración central y seccional, la información y documentos que sean necesarios.

Art. 21.- Inmediatez.- Las medidas administrativas de protección deben ser otorgadas de manera inmediata. En todos los casos, la boleta de auxilio y la orden de restricción de acercamiento a la víctima por parte del presunto agresor, deberán ser entregadas inmediatamente a la persona solicitante, antes de que esta abandone la dependencia. Únicamente en casos excepcionales por causas debidamente justificadas, se podrán otorgar las medidas en un tiempo máximo de 48 horas contadas desde la recepción de la solicitud.

Su otorgamiento no requiere de la presentación o práctica de pruebas, ni de Informe por parte el Equipo Técnico, Parte Policial, ni ningún otro documento previo.

Art. 22.- Medidas de protección para niñas o adolescentes.- En caso de existir solicitudes presentadas a favor de niñas o adolescentes, la autoridad competente aplicará el procedimiento previsto en el presente Reglamento y otorgará las medidas de protección contenidas en la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres y su Reglamento, así como las que fueren aplicables y que se encuentran especificadas en el Código de la Niñez y Adolescencia.

Cuando la integridad física, psicológica o sexual de la niña o adolescente, esté siendo vulnerada o corra el riesgo de ser vulnerado, se deberá notificar al órgano judicial correspondiente y disponer la intervención inmediata de la Policía Especializada en Niñez y Adolescencia, para la ejecución de las medidas.

Art. 23.- Valoración del riesgo.- En todos los casos se deberán considerar los parámetros de valoración de riesgo y condiciones específicas de la víctima determinados en los artículos 43 y 44 del Reglamento General de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres. Si se cumple tan solo uno de los parámetros tanto de riesgo como de condiciones específicas de la víctima, será suficiente para otorgar una o varias medidas de protección inmediata para detener o para prevenir la violencia contra la mujer.

La autoridad que otorgue las medidas administrativas de protección inmediata especificará e individualizará la o las medidas; así, como las circunstancias en que deben cumplirse en función del nivel de situación de riesgo y condición de vulnerabilidad de las víctimas de violencia de género.

Art. 24.- Contenidos de la Resolución.- Toda Resolución mediante la cual se otorgue las medidas administrativas de protección contendrá la transcripción de los hechos por los cuales se solicita las medidas. En observancia al principio de confidencialidad y a la seguridad para la víctima, en la transcripción de los hechos contenidos en la solicitud de medidas, no podrán revelarse los datos de ubicación o localización de la persona afectada por los hechos de violencia.

La Resolución mediante la cual se otorga las medidas administrativas de protección inmediata, será suscrita por la autoridad competente y estará debidamente motivada. No habrá tal 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, así también deberá señalar si las medidas son de prevención o de protección inmediata con fines de detener o cesar la violencia.

SECCIÓN IV NOTIFICACIONES

Art. 25.- Notificación.- Una vez otorgadas las medidas administrativas de protección para detener o prevenir la violencia contra la víctima, la autoridad administrativa dispondrá que la o el Asistente o Secretario proceda a la notificación a la víctima o a quien hubiere presentado la solicitud, a la presunta persona agresora y a las entidades públicas que correspondan.

Art. 26.- Documentos para notificación.- La notificación se realizará a través de la Resolución mediante la cual se otorga las medidas administrativas de protección inmediata.

Art. 27.- Notificación a la víctima.- En la notificación a la víctima, se entregará también la boleta de auxilio y la orden de restricción de acercamiento a la víctima por parte del presunto agresor.

Art. 28.- Notificación en persona.- La notificación a la presunta persona agresora la hará la o el Asistente o Secretario, se la realizará en persona mediante la boleta de notificación y los demás documentos que corresponda, en su lugar de residencia o trabajo.

Si la persona agresora se negare a recibir la notificación, la o el Asistente o Secretario sentará la respectiva razón.

En ningún caso la víctima deberá encargarse de realizar las notificaciones respectivas.

Art. 29.- Notificación por boletas.- Si por cualquier circunstancia no se puede realizar la notificación en persona, se dejará tres (3) boletas en el lugar de residencia o trabajo de la presunta persona agresora, en días diferentes.

Art. 30.- Notificación electrónica.- Para garantizar el principio de celeridad, la notificación a la presunta persona agresora, también se la podrá realizar a través de cualquier medio electrónico; de forma inmediata a su

otorgamiento, con base en los datos proporcionados por la víctima o solicitante, sin perjuicio de la notificación en persona o por boleta.

En caso de que se desconozca el lugar de residencia o trabajo de la presunta persona agresora, se colocará la boleta de notificación en la cartelera, ubicada en un lugar visible de la dependencia que otorgó las medidas administrativas de protección.

Art. 31.- Notificación con apoyo policial.- En los casos donde la notificación implique un riesgo evidente para la persona que notifica debido a la agresividad de la presunta persona agresora u otros factores de riesgo identificados, se deberá solicitar apoyo de la Policía Nacional para realizar la notificación.

Art. 32.- Razón de notificación.- Una vez notificada la Resolución Administrativa, la o el Asistente o Secretario sentará la respectiva razón.

Art. 33.- Medidas que no se notifican.- No se notificará a la presunta persona agresora cuando la autoridad competente haya otorgado una o varias de las siguientes medidas administrativas de protección inmediatas:

1. La inserción de la víctima en un programa de la red de casas de acogida, centros de atención especializada o en espacios de coordinación interinstitucional.
2. La activación de los servicios de protección y atención dispuestos en el Sistema Nacional Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres.
3. La inserción de la víctima en programas de inclusión social, económica, salud, educación, laboral y de cuidados dirigidos a los grupos de atención prioritaria a cargo del ente rector de Políticas Públicas de Inclusión Social y otras instancias locales que brinden este servicio.
4. La flexibilidad o reducción del horario de trabajo de las mujeres víctimas de violencia, sin que se vean afectados sus derechos laborales o salariales.

En estos casos, la o el Asistente o Secretario, deberá sentar la respectiva razón de no notificación.

Art. 34.- Notificación a otras entidades del Sistema Nacional Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las mujeres.- En caso de que la autoridad competente deba notificar alguna medida a una o más de las instituciones del Sistema Nacional Integral de Protección, se lo realizará mediante el Sistema de Gestión Documental del Gobierno Central o del correo electrónico institucional, a fin de garantizar celeridad en los ejecución de las medidas otorgadas a la presunta víctima, para el caso de las instituciones que no cuentan con el referido

sistema de gestión documental. De no ser posible utilizar este mecanismo electrónico, se procederá a notificar por escrito mediante oficio, que será entregado por la o el Asistente o Secretario.

Art. 35.- No caben recursos.- De la Resolución que otorga las medidas de protección no cabe recurso alguno. Únicamente cabe la revisión que por Ley está facultada a realizar la autoridad judicial competente. De presentarse algún recurso, la autoridad lo negará de plano.

Art. 36.- Deprecatorio.- De ser necesario, la autoridad competente podrá deprecar a la autoridad de la jurisdicción correspondiente, a través de la Resolución que dispone las medidas de protección; para lo cual deberá adjuntar los originales o copias certificadas que correspondan.

SECCIÓN V ENVÍO AL ÓRGANO JUDICIAL

Art. 37.- Envío del expediente al órgano judicial.- Una vez que la autoridad competente haya otorgado las medidas de protección inmediata, deberá remitir el expediente a la jueza o juez competente de la jurisdicción del lugar donde se cometieron los hechos de violencia, para la correspondiente revisión de las medidas administrativas de protección, dentro de veinticuatro (24) horas cuando se haya otorgado medidas administrativas de protección que tengan como fin detener o cesar la violencia; y, en el plazo de tres (3) días cuando se haya otorgado medidas administrativas de protección que tengan como fin prevenir la violencia.

Para la remisión del expediente al órgano Judicial, se utilizará el Módulo Externo implementado por el Consejo de la Judicatura, para cuyo efecto se deberá utilizar el certificado de firma electrónica respectiva. En casos excepcionales, deberán realizar la notificación en forma física, ingresando la documentación a través de ventanilla de la unidad judicial competente, en los plazos de tiempo determinados en la Ley.

La entrega física del expediente al órgano Judicial se realizará mediante oficio adjuntando documentos originales del caso. De esta actividad se sentará la razón correspondiente.

Art. 38.- Pronunciamiento del órgano judicial.- Si de la Resolución judicial de revisión, se deriva el otorgamiento efectivo de las medidas, las autoridades administrativas a las cuales se les devolvió la causa, de haber sido así dispuesto, deberán realizar el seguimiento de las mismas.

Si de la Resolución de revisión, se deriva la negativa del otorgamiento de las medidas, las autoridades administrativas a las cuales se les devolvió el expediente deberán archivar las mismas. El archivo de un expediente

no obstará que la víctima u otra persona, pueda acudir a la autoridad administrativa para solicitar la misma medida u otras resultantes de nuevos hechos.

CAPÍTULO III EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS

SECCIÓN I COORDINACIÓN CON LA POLICÍA NACIONAL

Art. 39.- Remisión a la Policía Nacional.- Las autoridades competentes para dictar las medidas de protección, establecerán los mecanismos de coordinación con la Policía para la notificación y ejecución de medidas administrativas de protección inmediata establecidas en los literales a), b), f) y h) del artículo 51 de la Ley Orgánica Integral para Prevenir y Erradicar la Violencia contra las Mujeres; y las urgentes establecidas en el artículo 48 de la misma Ley.

Una vez emitidas las medidas administrativas de protección inmediata, la o el Asistente o Secretario, en el plazo de veinticuatro (24) horas remitirá a la Policía Nacional, el correspondiente oficio con una copia de la Resolución administrativa, a fin de que proceda con la ejecución de las medidas administrativas de protección en el menor tiempo posible para garantizar la seguridad de la víctima.

SECCIÓN II E ENVÍO A LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO

Art. 40.- Apoyo y seguimiento.- En todos los casos de otorgamiento de las medidas administrativas de protección se notificará a la Defensoría del Pueblo, para que realice el apoyo en el seguimiento y control de las mismas, conforme la Ley.

Art. 41.- Remisión a la Defensoría del Pueblo.- La remisión a la Defensoría del Pueblo se realizará directamente en las Coordinaciones Generales Defensoriales Zonales y las Delegaciones Provinciales, para cuyo efecto se entregará el correspondiente oficio, adjuntando copias certificadas de la solicitud y la Resolución Administrativa, en un tiempo máximo de veinticuatro (24) horas cuando se trate de medidas para detener la vulneración a la integridad personal y la vida de la víctima; y, en un plazo máximo de tres (3) días si son medidas para prevenir la violencia. Se anexará el documento que contiene la información con el nombre de la autoridad, dirección y teléfonos, así como todos los datos de localización de la víctima.

Art. 42.- Informes.- En la Resolución se dispondrá además, que una vez cumplida o ejecutada las medidas de protección, la entidad a quien se haya dispuesto su cumplimiento o ejecución, remita el correspondiente informe a la autoridad que otorgó la medida con una copia para la Delegación Provincial o Coordinación General Defensorial Zonal de la Defensoría del Pueblo.

Si la ejecución de la medida implica un tiempo superior a 30 días, se requerirá informe trimestral y un informe

final, una vez concluida la intervención, con copia a la Delegación Provincial o Coordinación General Defensorial Zonal de la Defensoría del Pueblo.

SECCIÓN III INCUMPLIMIENTO DE MEDIDAS

Art. 43.- Acciones por incumplimiento de medidas.- La autoridades competentes para otorgar las medidas de protección, podrán interponer las acciones necesarias ante los órganos judiciales competentes en los casos de incumplimiento de sus decisiones, en cuyo caso, remitirá el expediente al respectivo órgano judicial.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Cuando las autoridades competentes tengan conocimiento de la comisión de actos de violencia contra niñas, adolescentes, jóvenes, adultas o adultas mayores, deberán denunciarlos ante las autoridades competentes.

De ser el caso, también podrán iniciar de oficio el respectivo expediente y conocer de oficio los casos de amenaza o violación de los derechos de niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores y disponer las medidas administrativas de protección que sean necesarias para proteger el derecho amenazado o restituir el derecho vulnerado.

SEGUNDA.- Las Juntas Cantonales de Protección de Derechos tienen entre sus funciones, la de vigilar que en los Reglamentos y prácticas institucionales, las entidades de atención no violen los derechos de las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores en toda su diversidad, para este efecto, podrá realizar requerir información o documentos u otra que fuere necesarias para que no se vulneren derechos de las mujeres, niñas, adolescentes, jóvenes, adultas y adultas mayores.

TERCERA.- La autoridad competente deberá registrar diariamente las solicitudes recibidas y de las medidas otorgadas.

También se deberá llevar el correspondiente registro de las personas sobre quienes se hayan aplicado medidas de protección y proporcionará la información necesaria para el Registro Único de Violencia contra las Mujeres.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Secretaría de Derechos Humanos, en el plazo de veinte (20) días, mediante oficio comunicará a las instituciones que tienen a su cargo las dependencias y autoridades competentes para otorgar las medidas administrativas de protección, la aprobación del presente Reglamento.

SEGUNDA.- El procedimiento establecido en el presente Reglamento se aplicará a las solicitudes que se encuentren en trámite y a las que ingresen a partir de su vigencia.

TERCERA.- Mientras se implementa el Registro Único de Violencia contra las Mujeres, se remitirá la información de medidas otorgadas y las personas sobre las cuales se

hayan aplicado medidas, en el formato y los contenidos que para el efecto disponga el ente rector de Justicia y Derechos Humanos.

CUARTA.- Las Juntas Cantonales de Protección de Derechos con el apoyo técnico de los Consejos Cantonales de Protección de Derechos, elaborarán los Protocolos de Atención, Instructivos o Lineamientos internos a que hace alusión el artículo 7 el presente Reglamento, en un plazo de ciento ochenta (180) días a partir de la vigencia del presente instrumento.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Cecilia del Consuelo Chacon Castillo, Secretaria de Derechos Humanos.

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS.- EL GOBIERNO DE TODOS.- COPIA CERTIFICADA.- f.) Ilegible.

RAZÓN: Siento como tal que el documento que antecede en diecinueve fojas útiles, es igual al original que reposa con firma electrónica en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado y que corresponde a la Resolución Nro. SDH-SDH-2019-0023-R de 22 de octubre de 2019, conforme se presenta en la Dirección Administrativa.

Quito D.M., 20 de enero de 2020.

f.) Ing. Soraya del Pilar Arévalo Serrano, Directora Administrativa, Secretaría de Derechos Humanos.

Nro. SDH-SDH-2019-0025-R

Quito, D.M., 22 de octubre de 2019

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS

**Cecilia Del Consuelo Chacón Castillo
SECRETARIA DE DERECHOS HUMANOS**

Considerando:

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. [...]”;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta 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, ordena 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 22 de la Ley Orgánica del Servicio Público señala los deberes y responsabilidades de los servidores públicos, respecto al cumplimiento de la Constitución de la República, leyes, reglamentos y demás disposiciones expedidas de acuerdo con la ley;

Que, en el Registro Oficial Suplemento No. 337 de 18 de mayo de 2004, se publicó la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que en el artículo 1, dispone que: “El acceso a la información pública es un derecho de las personas que garantiza el Estado. Toda la información que emane o que esté en poder de las instituciones, organismos y entidades, personas jurídicas de derecho público o privado que, para el tema materia de la información tengan participación del Estado o sean concesionarios de éste, en cualquiera de sus modalidades, conforme lo dispone la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado; las organizaciones de trabajadores y servidores de las instituciones del Estado, instituciones de educación superior que perciban rentas del Estado, las denominadas organizaciones no gubernamentales (ONGs), están sometidas al principio de publicidad; por lo tanto, toda información que posean es pública, salvo las excepciones establecidas en esta Ley”;

Que, el artículo 2 de la citada Ley, expresa que: “La presente Ley garantiza y norma el ejercicio del derecho fundamental de las personas a la información conforme a las garantías consagradas en la Constitución Política de la República, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Convención Interamericana sobre Derechos

Humanos y demás instrumentos internacionales vigentes, de los cuales nuestro país es signatario. (...)”;

Que, el artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, señala: “Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado”;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece que: “Por la transparencia en la gestión administrativa que están obligadas a observar todas las instituciones del Estado que conforman el sector público en los términos del artículo 118 de la Constitución Política de la República y demás antes señalados en el artículo 1 de la presente Ley, difundirán a través de un portal de información o página web, así como de los medios necesarios a disposición del público, implementados en la misma institución, la siguiente información mínima actualizada, que para efectos de esta Ley, se la considera de naturaleza obligatoria:(...). La información deberá ser publicada, organizándola por temas, items, orden secuencial o cronológico, etc., sin agrupar o generalizar, de tal manera que el ciudadano pueda ser informado correctamente y sin confusiones”;

Que, el artículo 9 de la citada ley, determina como responsabilidad del titular de la entidad o representante legal, garantizar la atención suficiente y necesaria a la publicidad de la información pública, así como su libertad de acceso a la información, en el plazo perentorio de diez días, mismo que puede prorrogarse por cinco días más, por causas debidamente justificadas e informadas al peticionario;

Que, el artículo 11 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, faculta a la Defensoría del Pueblo lo siguiente: “Sin perjuicio del derecho que las leyes asignan a otras instituciones públicas de solicitar información y de las facultades que le confiere su propia legislación, corresponde a la Defensoría del Pueblo, la promoción, vigilancia y garantías establecidas en esta Ley. (...)”;

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 2471 de 12 de enero de 2005, publicado en el Registro Oficial 507 de 19 de enero de 2005, se expidió el Reglamento a la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que en su artículo 4, determina que: “Por el principio de publicidad, se considera pública toda la información que crearen, que obtuvieren por cualquier medio, que posean, que emanen y que se encuentre en poder de todos los organismos, entidades e instituciones del sector público y privado que tengan participación

del Estado en los términos establecidos en los artículos 1 y 3 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. La información requerida puede estar contenida en documentos escritos, grabaciones, información digitalizada, fotografías y cualquier otro medio de reproducción”;

Que, el artículo 7 del Reglamento ibídem, señala que: “La Defensoría del Pueblo será la institución encargada de garantizar, promocionar y vigilar el correcto ejercicio del derecho al libre acceso a la información pública por parte de la ciudadanía y el cumplimiento de las instituciones públicas y privadas obligadas por la ley a proporcionar la información pública; y, de recibir los informes anuales que deben presentar las instituciones sometidas a este reglamento, con el contenido especificado en la ley”;

Que, el Reglamento General a la LOTAIP, en su artículo 13, faculta a los titulares de las instituciones públicas y privadas para delegar a través de resolución a sus representantes provinciales o regionales, la atención de las solicitudes de información, a fin de garantizar la prestación oportuna y descentralizada de este servicio público;

Que, el artículo 6 de la Resolución de la Defensoría del Pueblo No. 046-DPE-CGAJ-2019 de 12 de abril de 2019, dispone que: “El o la titular de la entidad o representante legal de los sujetos obligados que poseen información pública, será responsable de recibir y contestar las solicitudes de acceso a la información pública, en los términos establecidos en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Se delegará, mediante resolución a sus representantes provinciales o regionales, la atención de las solicitudes de acceso a la información pública, a fin de garantizar la prestación oportuna y desconcentrada de este servicio público, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública”;

Que, la disposición transitoria Primera de la Resolución No. 046-DPE-CGAJ-2019 emitida por la Defensoría del Pueblo, dispone que: “(...) las entidades poseedoras de la información, en caso de tener desconcentración, deberán implementar una resolución de delegación a responsables provinciales y regionales para la atención de las solicitudes de acceso a la información pública (...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, decretó transformar el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos en la Secretaría de Derechos Humanos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 818, de 03 de julio de 2019, el Presidente Constitucional de la República, Licenciado Lenin Moreno Garcés, designó a Cecilia del Consuelo Chacón Castillo como Secretaria de Derechos Humanos;

EN EJERCICIO de las facultades conferidas por los artículos 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador.

Resuelve:

Artículo 1.- Delegar a los/las Directores Zonales, la atención de las solicitudes de acceso a la información pública, que presente la ciudadanía en la correspondiente jurisdicción territorial, para lo cual observará las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normativa conexas.

Artículo 2.- El ejercicio de la presente delegación, está delimitada en función a las competencias territoriales de las Direcciones Zonales.

Artículo 3.- Las Direcciones Zonales deberán remitir a la Coordinación Administrativa Financiera, el reporte mensual de las solicitudes de acceso a las informaciones públicas ingresadas y atendidas en cada jurisdicción, los primeros cinco días de cada mes. Sin perjuicio de lo señalado, la máxima autoridad podrá solicitar se le informe en cualquier momento respecto de los asuntos sujetos a esta delegación.

Artículo 4.- Disponer a la Coordinación Administrativa Financiera la difusión a nivel institucional de la presente resolución y la publicación de la misma en el Registro Oficial.

Artículo 5.- De la ejecución de la presente resolución encárguese la Coordinación General Administrativa Financiera.

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

Comuníquese y Publíquese.-

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Cecilia del Consuelo Chacon Castillo, Secretaria de Derechos Humanos.

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS.- EL GOBIERNO DE TODOS.- COPIA CERTIFICADA.- f.) Ilegible.

RAZÓN: Siento como tal que el documento que antecede en cinco fojas útiles, es igual al original que reposa con firma electrónica en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado y que corresponde a la Resolución Nro. SDH-SDH-2019-0025-R de 22 de octubre de 2019, conforme se presenta en la Dirección Administrativa.

Quito D.M., 20 de enero de 2020.

f.) Ing. Soraya del Pilar Arévalo Serrano, Directora Administrativa, Secretaria de Derechos Humanos.