



**SEGUNDO SUPLEMENTO**

**Año II - Nº 354**

**Quito, lunes 21 de  
 diciembre de 2020**

**Servicio gratuito**

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA  
 DIRECTOR**

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

52 páginas

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

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

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

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

**SUMARIO:**

Págs.

**FUNCIÓN EJECUTIVA**

**CONSULTA DE CLASIFICACIÓN  
 ARANCELARIA:**

**SERVICIO NACIONAL DE ADUANA  
 DEL ECUADOR - SENAЕ:**

SENAE-SGN-2020-1402-OF Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía: PROB TRAQUA CONCENTRADO..... 2

**RESOLUCIONES:**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:**

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

ARCSA-DE-031-2020-MAFG Deléguese competencias a los Coordinadores Zonales..... 13

ARCSA-DE-032-2020-MAFG Expídese la normativa técnica sanitaria para la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la COVID-19. .... 18

**DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL,  
 IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN:**

080-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020 Apruébese la vigésima reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC) 2020 ..... 34

**GOBIERNOS AUTÓNOMOS  
 DESCENTRALIZADOS**

**ORDENANZA MUNICIPAL:**

- **Cantón Sucre: Que reforma a la Ordenanza que regula la determinación, administración, control y recaudación del impuesto de patentes municipales** 41

**Oficio Nro. SENAE-SGN-2020-1402-OF****Guayaquil, 04 de septiembre de 2020**

**Asunto:** Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía PROB TR AQUA CONCENTRADO, en presentación: BALDE DE 25 KG, Marca: IMEVE, Modelo: SIN MODELO., / Solicitante: FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., / Documento: SENAE-DSG-2020-6165-E y SENAE-DSG-2020-6701-E

Ingeniera

Luz Iralda Martínez Vásquez

**Gerente General****FARMAVET FÁRMACOS VETERINARIOS S.A.**

En su Despacho

De mi consideración;

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-6701-E de 20 de agosto del 2020, suscrito por Sra. Luz Iralda Martínez Vásquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con RUC Nro. 0991063269001 y en ejercicio de las facultades delegadas mediante resolución No. SENAE-SENAE-2018-0173-RE de 09 de noviembre de 2018, debo manifestar lo siguiente:

De la revisión a la consulta planteada se ha podido determinar que ésta cumple los requisitos establecidos en los artículos 89, 90 y 91 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI, por lo cual se ha emitido el **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2020-0372**, el mismo que adjunto; en virtud de aquello, esta Subdirección General resuelve, acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el cual indica:

En virtud de lo solicitado, se procede a realizar el siguiente análisis:

**"(...) 1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA:**

<b>Fecha de última entrega de documentación:</b>	20 de agosto de 2020
<b>Solicitante:</b>	Sra. Luz Iralda Martínez Vásquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con RUC Nro. 0991063269001
<b>Nombre comercial de la mercancía:</b>	PROB TR AQUA CONCENTRADO
<b>Fabricante:</b>	IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A.
<b>Presentación</b>	BALDE DE 25 KG
<b>Material presentado</b>	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por el fabricante. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta.

**2.- ANÁLISIS MERCEOLÓGICO:**

Según la documentación técnica de fabricante, se detallan las siguientes características de la mercancía motivo de consulta:

<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>
PROB TR AQUA CONCENTRADO
<b>DESCRIPCIÓN:</b>
Aditivo probiótico para peces y camarones.

<b>PROPIEDADES FISICO- QUIMICAS:</b>														
<i>Aspecto: Polvo.</i>														
<i>Color: Blanco.</i>														
<i>Olor: Algo dulce.</i>														
<b>COMPOSICIÓN:</b>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Ingredientes</b></th> <th><b>Formula Unitaria</b></th> <th><b>Función</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Bacillus subtilis (CBMAI 926)</i></td> <td><math>4.0 \times 10^{12}</math> UFC/Kg</td> <td><i>Probiótico</i></td> </tr> <tr> <td><i>Bacillus cereus (CBMAI 988)</i></td> <td><math>4.0 \times 10^{12}</math> UFC/Kg</td> <td><i>Probiótico</i></td> </tr> <tr> <td><i>Malto dextrina c.s.p.</i></td> <td>1000 g</td> <td><i>Excipiente</i></td> </tr> </tbody> </table>			<b>Ingredientes</b>	<b>Formula Unitaria</b>	<b>Función</b>	<i>Bacillus subtilis (CBMAI 926)</i>	$4.0 \times 10^{12}$ UFC/Kg	<i>Probiótico</i>	<i>Bacillus cereus (CBMAI 988)</i>	$4.0 \times 10^{12}$ UFC/Kg	<i>Probiótico</i>	<i>Malto dextrina c.s.p.</i>	1000 g	<i>Excipiente</i>
<b>Ingredientes</b>	<b>Formula Unitaria</b>	<b>Función</b>												
<i>Bacillus subtilis (CBMAI 926)</i>	$4.0 \times 10^{12}$ UFC/Kg	<i>Probiótico</i>												
<i>Bacillus cereus (CBMAI 988)</i>	$4.0 \times 10^{12}$ UFC/Kg	<i>Probiótico</i>												
<i>Malto dextrina c.s.p.</i>	1000 g	<i>Excipiente</i>												
<p><i>El Aditivo biológico utilizado como materia prima en la constitución del producto PROB TR AQUA CONCENTRADO – PROBIÓTICO PARA PECES Y CAMARONES es un aditivo probiótico fabricado exclusivamente por la empresa IMEVE, constituido de bacterias proteolíticas, no patogénicas (inactivadas).</i></p>														
<b>INDICACIÓN:</b>														
<p><i>Es un aditivo probiótico compuesto por bacterias del género Bacillus, vivas y protegidas en la forma liofilizada. El producto contribuye para la mejoría del equilibrio del medio acuático y también en el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones.</i></p>														
<b>FLUJO DEL PROCESO DE FABRICACIÓN – PROB TR AQUA CONCENTRADO:</b>														
<p><i>Para la producción del producto PROB TR AQUA CONCENTRADO – PROBIÓTICO PARA PECES Y CAMARONES, inicialmente la limpieza de los mezcladores debe ser realizada y las balanzas calibradas. Para la fabricación del producto, inicialmente se debe prender el mezclador y adicionar 80% Malto dextrina y toda la cantidad del aditivo probiótico. Después se debe adicionar el restante de Malto dextrina y dejar agitando por 15 minutos. Después del proceso de liofilización, será envasado en los diferentes embalajes (Balde Plásticos de 5 kg, 10 kg, 25 kg. Sacos de Rafia de 10 kg, 25 kg.</i></p> <p><i>Para garantizar la calidad de la materia prima utilizada y del producto fabricado, será hecho el análisis físico-químico, garantizando los niveles de garantía propuesta. Para el probiótico, será realizado el control microbiológico, donde será posible establecer los niveles de garantía, tanto en el inicio como en el producto terminado, también siendo posible observar la existencia de bacterias contaminantes. El producto es encaminado para la sala de almacenamiento de producto fabricado, hasta que el laudo microbiológico del departamento de control de calidad determine la liberación del producto para su comercialización.</i></p> <p><i>(Ver en el informe técnico adjunto)</i></p>														
<b>MODO DE USAR:</b>														
<p><i>RACIÓN: Mezclar de 200 a 400 g del probiótico por tonelada de ración.</i></p> <p><i>ÁGUA: Aplicar en el tanque y/o vivero de 500g a 2,0kg del probiótico para cada 10.000m3 de agua. El suministro del producto puede ser alterado conforme indicación del técnico responsable.</i></p>														
<b>PRESENTACIÓN:</b>														
<i>Balde de 25 Kg.</i>														
<b>ETIQUETA:</b>														
<i>(Ver en el informe técnico adjunto)</i>														
<b>IMAGEN REFERENCIAL DE LA MERCANCÍA:</b>														
<i>(Ver en el informe técnico adjunto)</i>														

**\*Información Técnica de la información adjunta en los documentos No. SENAE-DSG-2020-6165-E Y SENAE-DSG-2020-6701-E**

Con base en la información contenida en los documentos No SENAE-DSG-2020-6165-E y SENAE-DSG-2020-6701-E; se define que la mercancía de nombre comercial “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, del fabricante: : IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica en forma de polvo compuesta por bacterias del género bacillus vivas ( subtilis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático, por lo que merceológicamente se determina que esta mercancía es una mezcla de microorganismos vivos (probiótico) que sirve para mejorar el desempeño de las especies acuícolas y para mejorar la calidad de agua.

**3.- ANÁLISIS ARANCELARIO:**

La clasificación arancelaria de la mercancía descrita en el numeral 2 del presente informe, se fundamenta en las siguientes Reglas generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA):

REGLA 1: los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas siguientes.

A fin de realizar el análisis de clasificación arancelaria se considera el texto de la partida arancelaria sugerida por el importador la 23.09 y la nota del capítulo 23 de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), que indica:

● **Nota del capítulo 23**

“...Nota.

1. Se incluyen en la partida 23.09 los productos de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales y que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia originaria, excepto los desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales procedentes de estos tratamientos...”

● **Texto de la partida 23.09**

23.09	Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales.
-------	---

En virtud de lo antes expuesto, la mercancía en análisis se descarta de la partida arancelaria 23.09, debido que la mercancía está compuesta por microorganismos vivos (probióticos), el cual se encuentra comprendido de forma más específica en otra parte de la nomenclatura específicamente en la partida 30.02.

● **Texto de la partida 30.02**

30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
-------	---

● **Notas Explicativas de la partida 30.02**

“...D) **Vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.**

*Están comprendidos aquí:*

3) **Los cultivos de microorganismos (excepto las levaduras).** Estos cultivos comprenden los fermentos, tales como los fermentos lácticos utilizados para la preparación de derivados de la leche (kéfir, yogur, ácido láctico), los fermentos acéticos para la elaboración del vinagre y los hongos para la obtención de penicilina y de otros antibióticos, así como los cultivos de microorganismos para usos técnicos (por ejemplo, para favorecer el crecimiento de las plantas)...”

*Los argumentos técnicos- arancelarios facilitan entender que la mercancía denominada comercialmente “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, del fabricante: IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es un producto compuesto por microorganismos vivos (probióticos) que serán usados para mejorar el desempeño de las especies acuícolas y para mejorar el equilibrio del medio acuático. En base a los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la **Primera Regla** interpretativa, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida arancelaria 30.02, cuyo texto dice: “Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.”.*

*Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla interpretativa 6 que en su parte pertinente cita:*

*REGLA 6: la clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efecto de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capítulo, salvo disposición en contrario.*

*Se detallan las subpartidas a considerarse en el análisis de clasificación:*

<b>30.02</b>	<i>Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; (1) antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; (2) y (3) vacunas, toxinas, (4) cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.</i>
3002.90	<i>- Los demás:</i>
<b>3002.90.10</b>	<b><i>- - Cultivos de microorganismos:</i></b>
	<i>- - - Para uso humano:</i>
3002.90.10.11	<i>- - - - Para preparación de alimentos, bebidas y vinagre</i>
3002.90.10.19	<i>- - - - Los demás</i>
	<b><i>- - - Para uso en acuicultura:</i></b>
3002.90.10.21	<i>- - - - Probióticos</i>
<b>3002.90.10.22</b>	<b><i>- - - - Bioremediación</i></b>
3002.90.10.29	<i>- - - - Los demás</i>
3002.90.10.30	<i>- - - Para uso agropecuario</i>
3002.90.10.90	<i>- - - Los demás</i>

Al compararse las subpartidas del mismo nivel, tal como lo define la Sexta Regla General para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), nos encontramos con dos posibles subpartidas arancelarias: 3002.90.10.21 de los probióticos, debido que contribuye en el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones; y la subpartida 3002.90.10.22 de biorremediación, porque contribuye para la mejoría del equilibrio del medio acuático; considerando las características de la mercancía no se puede determinar la descripción más específica o el carácter esencial, en tal virtud para determinar la subpartida arancelaria se aplica la Regla General Interpretativa 3 c) que en su parte pertinente indica:

“...REGLA 3 c).- Cuando las Reglas 3 a) ó 3 b) sean inoperantes, las mercancías se clasificarán en la última partida entre las susceptibles de tenerse en cuenta para la clasificación...”

Por lo antes citado, la mercancía “PROB TR AQUA CONCENTRADO” del fabricante: : IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica compuesta por bacterias del género bacillus vivas ( subtilis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático ; en aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) 1, 6 y 3c, se determina su clasificación en la subpartida arancelaria “3002.90.10.22 - - - Bioremediación”.

#### **4. CONCLUSIÓN**

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica del fabricante IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., (Elementos contenidos en los documentos SENAE-DSG-2020-6165-E Y SENAE-DSG-2020-6701-E.); se concluye que en aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) 1, 6 y 3c, para la mercancía denominada comercialmente como “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica en forma de polvo compuesta por bacterias del género bacillus vivas ( subtilis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático., se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.02, subpartida “3002.90.10.22 - - - Bioremediación”. (...)"

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

#### **Documento firmado electrónicamente**

Mgs. Amada Ingeborg Velasquez Jijon  
**SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA**



Firmado electrónicamente por:  
**AMADA INGEBORG  
VELASQUEZ JIJON**

## INFORME TÉCNICO No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2020-0372

Guayaquil, 31 de agosto de 2020

**Magíster****Amada Ingeborg Velásquez Jijón****Subdirectora General de Normativa Aduanera****Servicio Nacional de Aduana del Ecuador****En su despacho. -**

**Asunto:** Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía PROB TR AQUA CONCENTRADO, en presentación: BALDE DE 25 KG, Marca: IMEVE, Modelo: SIN MODELO., / Solicitante: FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., / Documento: SENAE-DSG-2020-6165-E y SENAE-DSG-2020-6701-E

De mi consideración;

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-6701-E de 20 de agosto del 2020, suscrito por Sra. Luz Iralda Martínez Vásquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con RUC Nro. 0991063269001; documento que ha sido planteado en virtud del Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), en concordancia con los requisitos de la Consulta de Clasificación Arancelaria expuestos en los artículos 89, 90 y 91 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI, documentos mediante los cuales presentan información requerida en virtud de las observaciones por incumplimiento de requisitos en documento No. SENAE-DSG-2020-6165-E de 05 de agosto de 2020 y que fueron notificadas mediante Oficio No. SENAE-DTA-2020-0196-OF de 14 de agosto de 2020. Con los antecedentes expuestos y tomándose en consideración el Artículo 1721 del Código Civil Ecuatoriano junto a la Resolución Nro. SENAE-SENAE-2018-0173-RE del 09 de Noviembre de 2018 suscrita por la Abg. María Alejandra Muñoz Seminario – Directora General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en la cual se resuelve: “**PRIMERO.- Delegar al Subdirector General de Normativa del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la competencia determinada en literal b) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; esto es, absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías; y sobre la aplicación de normas del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y sus Reglamentos, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta; así como las demás gestiones inherentes a efectos de cumplir la delegación.**”.

Y, en aplicación del artículo 138 del Código Tributario, que manifiesta lo siguiente: “*Art. 138.- Efectos de la consulta.- La presentación de la consulta no exime del cumplimiento de deberes formales ni del pago de las obligaciones tributarias respectivas, conforme al criterio vertido en la consulta. Si los datos proporcionados para la consulta fueren exactos, la absolución obligará a la administración a partir de la fecha de notificación. De no serlo, no surtirá tal efecto. De considerar la administración tributaria, que no cuenta con los elementos de juicio necesarios para formar un criterio absolutorio completo, se tendrá por no presentada la consulta y se devolverá toda la documentación. Los sujetos pasivos o entidades consultantes, no podrán interponer reclamo, recurso o acción judicial alguna contra el acto que absuelva su consulta, ni la administración tributaria podrá alterar posteriormente su criterio vinculante, salvo el caso de que las informaciones o documentos que sustentaren la consulta resulten erróneos, de notoria falsedad o si la absolución contraviniera a disposición legal expresa. Sin perjuicio de ello los contribuyentes podrán ejercer sus derechos contra el o los actos de determinación o de liquidación de obligaciones tributarias dictados de acuerdo con los criterios expuestos en la absolución de la consulta*”.

Con lo expuesto y considerando que la consulta cumple con los requisitos necesarios, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, en presentación: BALDE DE 25 KG, Marca: IMEVE, Fabricante: IMEVE-INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS S.A.

En virtud de lo solicitado, se procede a realizar el siguiente análisis:

**1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA:**

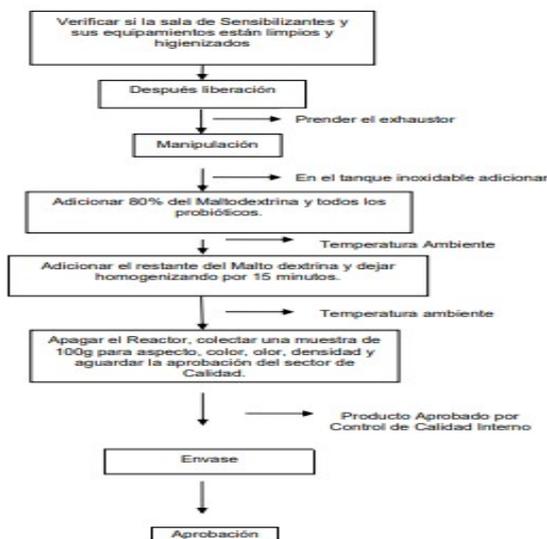
<b>Fecha de última entrega de documentación:</b>	20 de agosto de 2020
<b>Solicitante:</b>	Sra. Luz Iralda Martínez Vásquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con RUC Nro. 0991063269001
<b>Nombre comercial de la mercancía:</b>	PROB TR AQUA CONCENTRADO
<b>Fabricante:</b>	IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A.
<b>Presentación</b>	BALDE DE 25 KG
<b>Material presentado</b>	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por el fabricante. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta.

**2.- ANÁLISIS MERCEOLÓGICO:**

Según la documentación técnica de fabricante, se detallan las siguientes características de la mercancía motivo de consulta:

<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>			
PROB TR AQUA CONCENTRADO			
<b>DESCRIPCIÓN:</b>			
Aditivo probiótico para peces y camarones.			
<b>PROPIEDADES FISICO- QUIMICAS:</b>			
<b>Aspecto:</b> Polvo.			
<b>Color:</b> Blanco.			
<b>Olor:</b> Algo dulce.			
<b>COMPOSICIÓN:</b>			
	<b>Ingredientes</b>	<b>Formula Unitaria</b>	<b>Función</b>
	Bacillus subtilis (CBMAI 926)	4.0 x 10 <sup>12</sup> UFC/Kg	Probiótico
	Bacillus cereus (CBMAI 988)	4.0 x 10 <sup>12</sup> UFC/Kg	Probiótico
	Malto dextrina c.s.p.	1000 g	Excipiente
El Aditivo biológico utilizado como materia prima en la constitución del producto PROB TR AQUA CONCENTRADO – PROBIÓTICO PARA PECES Y CAMARONES es un aditivo probiótico fabricado exclusivamente por la empresa IMEVE, constituido de bacterias proteolíticas, no patogénicas (inactivadas).			
<b>INDICACIÓN:</b>			
Es un aditivo probiótico compuesto por bacterias del género Bacillus, vivas y protegidas en la forma liofilizada. El producto contribuye para la mejoría del equilibrio del medio acuático y también en el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones.			
<b>FLUJO DEL PROCESO DE FABRICACIÓN – PROB TR AQUA CONCENTRADO:</b>			
Para la producción del producto PROB TR AQUA CONCENTRADO – PROBIÓTICO PARA PECES Y CAMARONES, inicialmente la limpieza de los mezcladores debe ser realizada y las balanzas calibradas. Para la fabricación del producto, inicialmente se debe prender el mezclador y adicionar 80% Malto dextrina y toda la cantidad del aditivo probiótico. Después se debe adicionar el restante de Malto dextrina y dejar agitando por 15 minutos. Después del proceso de liofilización, será envasado en los diferentes embalajes (Balde Plásticos de 5 kg, 10 kg, 25 kg. Sacos de Rafia de 10 kg, 25 kg.			
Para garantizar la calidad de la materia prima utilizada y del producto fabricado, será hecho el análisis físico-químico, garantizando los niveles de garantía propuesta. Para el probiótico, será realizado el control microbiológico, donde será posible establecer los niveles de garantía, tanto en el inicio como en el producto terminado, también siendo posible observar la existencia de bacterias contaminantes. El producto es			

encaminado para la sala de almacenamiento de producto fabricado, hasta que el laudo microbiológico del departamento de control de calidad determine la liberación del producto para su comercialización.



**MODO DE USAR:**

**RACIÓN:** Mezclar de 200 a 400 g del probiótico por tonelada de ración.

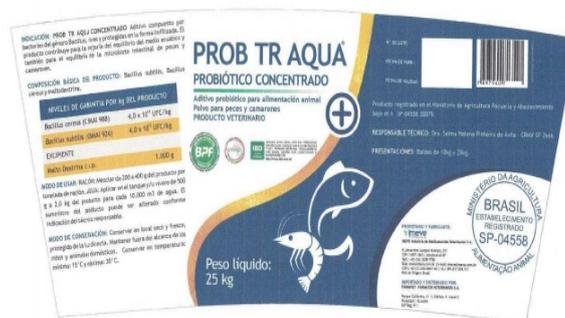
**ÁGUA:** Aplicar en el tanque y/o vivero de 500g a 2,0kg del probiótico para cada 10.000m3 de agua.

El suministro del producto puede ser alterado conforme indicación del técnico responsable.

**PRESENTACIÓN:**

Balde de 25 Kg.

**ETIQUETA:**



**IMAGEN REFERENCIAL DE LA MERCANCÍA:**



\*Información Técnica de la información adjunta en los documentos No. SEN/AE-DSG-2020-6165-E Y SEN/AE-DSG-2020-6701-E

Con base en la información contenida en los documentos No SENAE-DSG-2020-6165-E y SENAE-DSG-2020-6701-E; se define que la mercancía de nombre comercial “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, del fabricante: : IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica en forma de polvo compuesta por bacterias del género bacillus vivas (subtillis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático, por lo que merceológicamente se determina que esta mercancía es una mezcla de microorganismos vivos (probiótico) que sirve para mejorar el desempeño de las especies acuícolas y para mejorar la calidad de agua.

### 3.- ANÁLISIS ARANCELARIO:

La clasificación arancelaria de la mercancía descrita en el numeral 2 del presente informe, se fundamenta en las siguientes Reglas generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA):

*REGLA 1: los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas siguientes.*

A fin de realizar el análisis de clasificación arancelaria se considera el texto de la partida arancelaria sugerida por el importador la 23.09 y la nota del capítulo 23 de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), que indica:

#### - Nota del capítulo 23

##### “...Nota.

1. *Se incluyen en la partida 23.09 los productos de los tipos utilizados para la alimentación de los animales, no expresados ni comprendidos en otra parte, obtenidos por tratamiento de materias vegetales o animales y que, por este hecho, hayan perdido las características esenciales de la materia originaria, excepto los desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales procedentes de estos tratamientos...*”

#### - Texto de la partida 23.09

23.09	<i>Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales.</i>
-------	--

En virtud de lo antes expuesto, la mercancía en análisis se descarta de la partida arancelaria 23.09, debido que la mercancía está compuesta por microorganismos vivos (probióticos), el cual se encuentra comprendido de forma más específica en otra parte de la nomenclatura específicamente en la partida 30.02.

#### - Texto de la partida 30.02

30.02	<i>Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.</i>
-------	--

#### - Notas Explicativas de la partida 30.02

“...D) **Vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.**

*Están comprendidos aquí:*

- 3) **Los cultivos de microorganismos (excepto las levaduras).** Estos cultivos comprenden los fermentos, tales como los fermentos lácticos utilizados para la preparación de derivados de la leche (kéfir, yogur, ácido láctico), los fermentos acéticos para la elaboración del vinagre y los hongos para la obtención de penicilina y de otros antibióticos, así como los cultivos de microorganismos para usos técnicos (por ejemplo, para favorecer el crecimiento de las plantas)...

Los argumentos técnicos- arancelarios facilitan entender que la mercancía denominada comercialmente “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, del fabricante: IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es un producto compuesto por microorganismos vivos (probióticos) que serán usados para mejorar el desempeño de las especies acuícolas y para mejorar el equilibrio del medio acuático. En base a los textos arancelarios expuestos y en concordancia con las características técnicas de la mercancía, en aplicación de la **Primera Regla** interpretativa, a la mercancía motivo de consulta le corresponde clasificarse en la partida arancelaria 30.02, cuyo texto dice: *“Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.”*

Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla interpretativa 6 que en su parte pertinente cita:

*REGLA 6: la clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efecto de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capítulo, salvo disposición en contrario.*

Se detallan las subpartidas a considerarse en el análisis de clasificación:

<b>30.02</b>	<i>Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; (1) antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; (2) y (3) vacunas, toxinas, (4) cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.</i>
3002.90	- Los demás:
<b>3002.90.10</b>	<b>-- Cultivos de microorganismos:</b>
	--- Para uso humano:
3002.90.10.11	---- Para preparación de alimentos, bebidas y vinagre
3002.90.10.19	---- Los demás
	--- <b>Para uso en acuicultura:</b>
3002.90.10.21	---- Probióticos
<b>3002.90.10.22</b>	---- <b>Bioremediación</b>
3002.90.10.29	---- Los demás
3002.90.10.30	--- Para uso agropecuario
3002.90.10.90	--- Los demás

Al compararse las subpartidas del mismo nivel, tal como lo define la Sexta Regla General para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), nos encontramos con dos posibles subpartidas arancelarias: 3002.90.10.21 de los probióticos, debido que contribuye en el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones; y la subpartida 3002.90.10.22 de biorremediación, porque contribuye para la mejoría del equilibrio del medio acuático; considerando las características de la mercancía no se puede determinar la descripción más específica o el carácter esencial, en tal virtud para determinar la subpartida arancelaria se aplica la Regla General Interpretativa 3 c) que en su parte pertinente indica:

*“...REGLA 3 c).- Cuando las Reglas 3 a) ó 3 b) sean inoperantes, las mercancías se clasificarán en la última partida entre las susceptibles de tenerse en cuenta para la clasificación...”*

Por lo antes citado, la mercancía “PROB TR AQUA CONCENTRADO” del fabricante: : IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica compuesta por bacterias del género bacillus vivas (subtillis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático ; en aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) 1, 6 y 3c, se determina su clasificación en la subpartida arancelaria **“3002.90.10.22 - - - - Bioremediación”**.

**4. CONCLUSIÓN**

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica del fabricante IMEVE-Industria de Medicamentos Veterinarios S.A., (Elementos contenidos en los documentos SENAE-DSG-2020-6165-E Y SENAE-DSG-2020-6701-E.); se concluye que en aplicación de las Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) 1, 6 y 3c, para la mercancía denominada comercialmente como “PROB TR AQUA CONCENTRADO”, en presentación: BALDE DE 25 KG, es una preparación probiótica en forma de polvo compuesta por bacterias del género bacillus vivas ( subtilis y cereus), de uso acuícola, cuyas cepas bacterianas se utilizan para el equilibrio del microbiota intestinal de peces y camarones, y también para la mejoría del equilibrio del medio acuático., se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.02, subpartida “**3002.90.10.22 - - - - Bioremediación**”.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

 <p>Firmado electrónicamente por: <b>GUSTAVO WILMER DEL ROSARIO NORIEGA</b></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>HENRY LEONARDO MEJIA ROMERO</b></p>	<p>RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE</p> <p><small>Nombre de reconocimiento SERIALNUMBER=0000395413 + CN=RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE, L=QUITO, O=ENTIDAD CERTIFICACION DE INFORMACION ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, C=EC Razón: Firmado digitalmente por Firmad Fecha: 2020.09.01 09:12:42 -05'00'</small></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>MARIA EUGENIA</b></p>
<p><b>Elaborado por:</b></p>	<p><b>Revisado por:</b></p>	<p><b>Supervisado por:</b></p>	<p><b>Aprobado por:</b></p>
<p>QF. Gustavo Del Rosario Especialista Laboratorista 1</p>	<p>Ing. Henry Mejía Jefe de Clasificación</p>	<p>Lcdo. Ramon Vallejo Director de Técnica Aduanera</p>	<p>Econ. María Eugenia Nieto Directora Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera</p>

**RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-031-2020-MAFG**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE**  
**REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –ARCSA,**  
**DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ**

**CONSIDERANDO:**

- Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;*
- Que**, el artículo 227 de nuestra Carta Magna, decreta: *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**, la Constitución de la República del Ecuador como norma suprema expresa en su artículo 233, que ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por sus omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos;
- Que**, el artículo 359 de la mencionada Constitución de la República del Ecuador, consagra: *El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social;*
- Que**, la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en el artículo 77 literal e), menciona: *Los Ministros de Estado y las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad. Además se establecen las siguientes atribuciones y obligaciones específicas: 1. Titular de la Entidad (...) e) Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones;*
- Que**, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 7 dispone: *Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas;*

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

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

**Que,** el mismo Código Orgánico Administrativo en su artículo 72, prescribe: *Prohibición de delegación. No pueden ser objeto de delegación: 1. Las competencias reservadas por el ordenamiento jurídico a una entidad u órgano administrativo específico. 2. Las competencias que, a su vez se ejerzan por delegación, salvo autorización expresa del órgano titular de la competencia. 3. La adopción de disposiciones de carácter general. 4. La resolución de reclamos en los órganos administrativos que hayan dictado los actos objeto de dicho reclamo. En ningún caso, el objeto de la delegación de gestión puede referirse a prestaciones en los contratos públicos, cuando se la instrumenta con respecto a una contraprestación dineraria;*

**Que,** el artículo 73 del Código Orgánico Administrativo establece: *Extinción de la delegación. La delegación se extingue por: 1. Revocación. 2. El cumplimiento del plazo o de la condición. El cambio de titular del órgano delegante o delegado no extingue la delegación de la competencia, pero obliga, al titular que permanece en el cargo, a informar al nuevo titular dentro los tres días siguientes a la posesión de su cargo, bajo prevenciones de responsabilidad administrativa, las competencias que ha ejercido por delegación y las actuaciones realizadas en virtud de la misma. En los casos de ausencia temporal del titular del órgano competente, el ejercicio de funciones, por quien asuma la titularidad por suplencia, comprende las competencias que le hayan sido delegadas;*

**Que,** el artículo 78 del Código Orgánico Administrativo, expresa: *Alcance. Los órganos superiores pueden avocar para sí el conocimiento de un asunto cuya resolución corresponda, ordinariamente o por delegación, a sus órganos administrativos dependientes, cuando circunstancias de índole técnica, económica, social, jurídica o territorial lo hagan conveniente o necesario. La avocación se*

*notificará a los interesados en el procedimiento, con anterioridad a la expedición del acto administrativo;*

**Que,** el artículo 79 *ibídem*, manda: *Avocación por el delegante. En órganos no jerárquicamente dependientes, el conocimiento de un asunto puede ser avocado únicamente por el órgano delegante;*

**Que,** el artículo 55 del Estatuto Orgánico del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, contiene: *Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades y órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial. Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos;*

**Que,** mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria, y dentro de sus atribuciones y responsabilidades se establece: *13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto;*

**Que,** el artículo 13 *ejusdem*, determina: *El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Directorio;*

**Que,** el artículo 15 del mencionado Decreto, prescribe: *Reorganizase al Ministerio de Salud Pública y, como consecuencia de esto, transfírese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria la competencia para la imposición de sanciones que, dentro del ámbito de las atribuciones que asume por este Decreto, venían ejerciendo el Ministro de Salud Pública, el Director General de Salud, los directores provinciales de salud y los comisarios de salud. Como consecuencia de esta reorganización, para los asuntos sometidos a vigilancia y control de la Agencia, tienen jurisdicción y competencia para conocer, juzgar e imponer las sanciones a que haya lugar, las siguientes autoridades:*

- 1. El Ministro de Salud Pública;*
- 2. El Director ejecutivo de la Agencia;*
- 3. Las máximas autoridades zonales de la Agencia; y,*
- 4. Los comisarios de la Agencia.*

**Que,** mediante la Ley Orgánica de Salud en su artículo 216, establece.: *La jurisdicción y competencia administrativa, en materia de salud nacen de esta Ley.*

**Que,** el artículo 217 *ejusdem*, determina: *Tienen jurisdicción para conocer, juzgar e*

*imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud:*

- a) El Ministro de Salud Pública;*
- b) El Director General de Salud;*
- c) Los directores provinciales de salud; y,*
- d) Los comisarios de salud.*

**Que**, el artículo 225 de la mencionada Ley Orgánica de Salud, estatuye: *Corresponde conocer y resolver las causas en primera instancia: (...) c) Al Director General de Salud, las infracciones sancionadas en los artículos 249, 250, 251, 252, 254 y 255 de esta Ley.*

**Que**, el artículo 254 ibídem, regula: *Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley.*

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

**Que**, por medio de la Acción de Personal No. 163, que rige desde el 09 de julio del 2020, se expidió el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

**Que**, legal y doctrinariamente en derecho público, son delegables a sus órganos y autoridades de inferior jerarquía, las atribuciones inherentes a las máximas autoridades de la Administración Pública Central como Institucional, con el objeto de ejecutar oportuna y cabalmente las atribuciones y responsabilidades de cada institución;

**Que**, corresponde a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, delegar a sus inferiores jerárquicos, aquellas atribuciones y responsabilidades que la ley lo permita, dentro del ámbito de sus competencias;

En uso de las atribuciones que establece la normativa legal vigente,

#### **RESUELVE:**

**Artículo Único.-** Delegar a los Coordinadores Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, la competencia para conocer, sustanciar y resolver en primera instancia administrativa, la infracción sancionada en el artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud, en armonía con el artículo 130 ejusdem.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** La autoridad delegante, cuando lo considere pertinente por motivos de oportunidad técnica, económica, social, jurídica o territorial, podrá avocar para sí la atribución delegada en virtud de la presente Resolución, sin necesidad de que ésta sea reformada o derogada.

**SEGUNDA.-** En las actuaciones administrativas que se adopten con motivo de la presente Resolución, se hará constar expresamente esta circunstancia, considerándose dictados por la autoridad delegante, siendo de exclusiva responsabilidad del delegado que actúa.

**TERCERA.-** Los delegados son responsables de llevar los registros, expedientes y archivos referentes a los actos administrativos y de simple administración suscritos en virtud de la presente Resolución, conforme a las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por la institución.

**CUARTA.-** Se mantendrá vigente la presente Resolución hasta la implementación de la Gestión Técnica Sancionatoria y Gestión Zonal Sancionatoria de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los diecinueve días del mes de noviembre del dos mil veinte.



Firmado electrónicamente por:  
**MAURO ANTONIO  
FALCONI GARCIA**

**DR. MAURO ANTONIO FALCONÍ GARCÍA**  
**DIRECTOR EJECUTIVO**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y**  
**VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA) - DOCTOR LEOPOLDO**  
**IZQUIETA PÉREZ**

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-032-2020-MAFG****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 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: *“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, indica que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...).”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...).”*;
- Que,** Ecuador forma parte de la Organización Mundial de Comercio desde 1996 en base al Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio – OMC, que se publicó en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 853 del 02 de enero del 1996;
- Que,** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC de la OMC, en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...).”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, indica que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos 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 134, establece que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad 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, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de*

*buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)*”;

- Que,** la Ley Ibídem en su artículo 139, determina que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que 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,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la

competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

- Que,** 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 establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1017, suscrito por el Presidente de la República del Ecuador el 16 de marzo de 2020, se establece en el Art. 1.- “*DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-2019 en Ecuador.*”
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial el 12 de marzo de 2020, se establece en su artículo 1: “*Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.*”;
- Que,** el mismo Acuerdo Ministerial 00126-2020 establece en su artículo 11: “*Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00009-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 567 el 12 de mayo de 2020, se establece en su artículo 1: “*Extender por treinta (30) días el Estado de Emergencia Sanitaria a partir de la finalización de la vigencia del Acuerdo Ministerial No. 00126-2030 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 160 de 12 de marzo de 2020, pudiendo extenderse nuevamente la misma una vez concluida, en caso de ser necesario.*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00057-2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 1005 el 14 de septiembre de 2020, se establece en su artículo 1: “*Disponer la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, a fin que se mantengan las medidas necesarias*

*para garantizar el derecho a la Salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, de acuerdo con lo dictaminado por la Corte Constitucional.”;*

- Que,** el antes mencionado Acuerdo Ministerial 00057-2020, dispone en su artículo 11: *“Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la población afectada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso, sobre esta disposición, informará semanalmente sobre su ejecución.”;*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL con fecha 17 de marzo de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL con fecha 15 de junio de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, suscribe la Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria;
- Que,** la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite en mayo 2020 el documento “Manejo de crisis durante epidemias; orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente.”, en el cual se concluye: *“1. Las ARN deben actuar bajo la premisa de cooperación continua, tanto nacional como internacional, para responder a cualquiera de los escenarios que plantean las situaciones de emergencia. 2. Ante nuevos escenarios se requiere considerar o implementar modalidades operativas de respuesta dentro de las ARN (flexibilidad regulatoria, revisión de marcos normativos de manera periódica, etc.). 3. Se deben prever y actualizar regularmente las medidas regulatorias de contingencia para uso en casos de crisis. 4. Considerando la dinámica con la que nueva evidencia científica es generada, se debe mantener un espíritu crítico y flexible responsable para enfrentar adecuadamente las crisis. 5. Se sugiere el establecimiento rápido y oportuno de comités regulatorios de manejo de emergencias que puedan articularse con otras autoridades de salud.”;*
- Que,** mediante Informe N° DTBPYP-198-DG contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0461-M suscrito el 27 de octubre de 2020, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA concluye que: *“(…) La resolución vigente contempla varios puntos importantes que no pueden ser llevados a cabo, debido a la situación de emergencia por la que atraviesan otros países. Se solicita analizar y realizar la reforma a la Resolución No. ARCSA-DE-012-2020-LCDL- Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria, para su mejor aplicación en los procesos y así permitir la continuidad de los mismos, dando cumplimiento a la normativa legal vigente.”;*

- Que,** mediante Informe N° ARCSA-DTRSNSOYA-DM-2020-034 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0469-M suscrito el 29 de octubre de 2020, la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA concluye que: *“las Resoluciones ARCSA-DE-009-2020-LDCL y ARCSA-DE-012-2020-LDCL, son muy ambiguas lo que causa confusión, al no tener lineamientos claramente definidos en el proceder, planteando la idea de que se efectúe a quien corresponda, la emisión de una nueva Resolución que derogue a las anteriormente mencionadas, sin que se vulneren derechos de los usuarios y que sea conforme a lo establecido en cada una de las normativas de los procesos que lleva a cabo la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.”;*
- Que,** mediante Informe N° DTBPYP-208-MC contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2020-0764-M suscrito el 12 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA concluye que: *“(…) se incluya dentro del proyecto de la “Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la certificación de productos de uso y consumo humano autorizados para uso en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el sars-cov-2 causante de la COVID-19.”, de modo que se amplíe el tiempo de vigencia de los certificados de Buenas Practicas hasta la duración del estado de emergencia sanitaria dictaminado en el referido Acuerdo Ministerial N° 00057-2020 y/o hasta su renovación en la inspección inicial de certificación, considerando que existen fechas de inspección para renovación de los certificados otorgadas para el año 2021.”;*
- Que,** mediante Informe N° ARCSA-DTEEMCNPP-2020-029-KNCA, de fecha 18 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la elaboración de un cuerpo normativo que abarque las necesidades particulares que derivan de una emergencia sanitaria, en los procesos de inscripción, reinscripción y modificación de los certificados sanitarios (registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, y otros de competencia de la ARCSA), y procesos de renovación de certificados de buenas prácticas emitidos por la ARCSA;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-027-2020-MCGT y su alcance contenido en el Informe Jurídico ARCSA-DAJ-029-2020-MCGT, la Directora de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo y establece que es viable y conforme a Derecho, expedir la **“NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL SARS-COV-2 CAUSANTE DE LA COVID-19”;** sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide

el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Resolución Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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

### **RESUELVE:**

## **EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL SARS-COV-2 CAUSANTE DE LA COVID-19.**

### **CAPÍTULO I DEL OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer las directrices para el proceso de certificación de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, y de los establecimientos que elaboren, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan y transporten los productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCSA, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19; así como, los criterios para su control y vigilancia sanitaria.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, quienes soliciten la renovación del certificado de buenas prácticas de los establecimientos de elaboración, almacenamiento, distribución y transporte de los productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCSA, durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19.

### **CAPÍTULO II DEFINICIONES**

**Art. 3.-** Para la aplicación la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

**Agencias de regulación de alta vigilancia.-** Para efectos de aplicación de esta normativa se entenderán como Agencias de regulación de alta vigilancia a las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de

Referencia Regional; así como, a las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur, y demás autoridades que se describan en los reglamentos y normativas vigentes aplicables a cada producto objeto de esta normativa.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Casas de representación farmacéutica.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

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

**Certificado Sanitario.-** Para efectos de aplicación de la presente norma se entenderá por Certificado Sanitario al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria en el contexto del producto de uso y consumo humano al que corresponda el documento emitido.

**Certificado en Buenas Prácticas.-** Para efectos de aplicación de la presente norma se entenderá por Certificado en Buenas Prácticas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, u otros que emita la ARCSA en el contexto del establecimiento al que corresponda el documento emitido. De igual manera se incluyen en esta definición a los certificados emitidos en el exterior que sean iguales o rigurosamente superiores por las autoridades competentes del país donde se emite.

**Dispositivo médico de uso humano.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para remplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

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

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

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

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

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

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

**Emergencia Sanitaria.** - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

**Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.-** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, Almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de

fecha 19 de marzo del 2020, deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

**Establecimientos procesadores de alimentos.-** Establecimiento en el que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

**La ARCSA o la Agencia.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Laboratorios farmacéuticos.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

**Laboratorios farmacéuticos extranjeros.-** Son aquellos laboratorios farmacéuticos cuyas instalaciones se encuentran ubicadas fuera del territorio ecuatoriano.

**Laboratorio fabricante de productos cosméticos.-** Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, mismos que deberán contar con un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgárseles el permiso de funcionamiento.

**Laboratorio fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.-** Son establecimientos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

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

**Medicamento homeopático.-** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

**Organismo de Inspección Acreditado (OIA).**- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

**Plaguicida de uso industrial.**- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

**Plaguicidas de uso en salud pública:** Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.**- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

**Producto cosmético.**- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.

**Productos absorbentes de higiene personal.**- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

**Productos autorizados para uso en emergencia sanitaria.**- Son aquellos productos de uso y consumo humano objeto de competencia de la ARCSA, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, que para su importación, comercialización, dispensación y expendio requieren del respectivo certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, salvo las excepciones previstas en la Ley Orgánica de Salud.

**Producto de higiene doméstica.**- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser

humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos de higiene doméstica están descritos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

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

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

**Solicitante.-** Para efectos de aplicación de esta norma, se entiende como solicitante a la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o certificados en buenas prácticas.

**Titular del Certificado Sanitario.-** Para efectos de aplicación de la presente normativa se entenderá por Titular del Certificado Sanitario a la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria; y, es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad e inocuidad del producto en el país; así como, a la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, u otros que emita la ARCSA en el marco de sus atribuciones y competencias.

### CAPÍTULO III

#### DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

**Art. 4.-** Los productos de uso y consumo humano durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, para su importación, comercialización, dispensación y expendio en el territorio ecuatoriano, deben contar con el respectivo certificado sanitario otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada producto.

Los establecimientos que elaboren, maquilen, acondicionen, almacenen, importen, exporten, distribuyan y transporten productos de uso y consumo humano, para el ejercicio de sus actividades durante la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, deben contar con los respectivos permisos y certificaciones que la ARCSA otorgue en el marco de sus atribuciones y competencias,

previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente aplicable a cada establecimiento.

**Art. 5.-** La inscripción, reinscripción y modificación del certificado sanitario de productos de uso y consumo humano; así como, los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

**Art. 6.-** Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas son responsables de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, del cumplimiento obligatorio de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización de estos productos; así como, de informar oportunamente a la ARCSA sobre las modificaciones, actualizaciones y cambios en los certificados sanitarios y certificados en buenas prácticas otorgados en el exterior por las agencias u organismos competentes de cada país, para lo cual debe adjuntar la documentación necesaria que permita vincular la información con la entidad responsable de su emisión.

**Art. 7.-** El solicitante podrá presentar ante la ARCSA los certificados electrónicos vigentes emitidos por las agencias de regulación de alta vigilancia descritas en esta normativa técnica y la normativa vigente aplicable a cada producto y establecimiento, que permitan sustentar la información técnica y legal solicitada en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas; para lo cual, se debe adjuntar la información necesaria que permita vincular dicho certificado con la entidad responsable de su emisión y por ende comprobar su veracidad.

En el caso que la información suministrada no contenga toda la información necesaria, la ARCSA podrá solicitar la documentación de respaldo que avale la información faltante.

**Art. 8.-** La ARCSA aceptará copia simple de cada uno de los requisitos técnicos y legales, que de conformidad con la normativa vigente requieren apostilla o consularización, y que por eventos relacionados a la emergencia sanitaria no puedan cumplir con dicha disposición durante el proceso de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario o durante los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas; para el efecto, el solicitante, titular del certificado sanitario o certificado en buenas prácticas debe suscribir y presentar a la ARCSA una carta compromiso en la cual se detalle estos documentos.

**Art. 9.-** Los requisitos técnicos y legales antes descritos serán presentados debidamente apostillados o consularizados, por el titular del certificado sanitario o del certificado en buenas prácticas, en el término de cuarenta y cinco (45) días posteriores a la culminación de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 en el territorio ecuatoriano.

Para el caso de productos de uso y consumo humano, el procedimiento lo realizará mediante una solicitud de modificación del certificado sanitario a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. En el detalle de la solicitud de modificación, el titular del certificado sanitario debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

Para el caso de establecimientos, el procedimiento lo realizará a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, o a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. En el asunto del oficio el titular del certificado en buenas prácticas debe indicar claramente que la solicitud ingresada es para adjuntar la documentación faltante y aparejar con la respectiva carta compromiso.

**Art. 10.-** En caso de no presentar la documentación debidamente legalizada en el tiempo estipulado en el artículo anterior, la ARCSA cancelará inmediatamente el certificado sanitario o certificado en buenas prácticas otorgado.

**Art. 11.-** La presentación de la documentación debidamente legalizada descrita en el documento o carta compromiso presentada durante el proceso de emisión del certificado sanitario o certificado en buenas prácticas, no tendrá costo.

#### **CAPÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO**

**Art. 12.-** Las acciones de vigilancia y control de los productos y establecimientos objeto de esta norma, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos disponibles y condiciones del producto y establecimiento acorde a la normativa correspondiente; así como, ante denuncias presentadas ante la ARCSA o alertas sanitarias nacionales e internacionales.

**Art. 13.-** La ARCSA en el marco de las acciones del control y vigilancia sanitaria, podrá solicitar al titular del certificado sanitario en cualquier momento la metodología analítica validada, aplicable y completa; así como, los estándares de referencia cuando corresponda, y demás información e insumos que considere pertinentes.

#### **CAPÍTULO V DE LAS SANCIONES**

**Art. 14.-** El registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria o el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será cancelado de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar; o, del inicio de un nuevo trámite de certificación.

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** La ARCSA mantendrá actualizada en su página web el listado de productos de uso y consumo humano que se autoricen durante la emergencia sanitaria.

**SEGUNDA.-** Los titulares del certificado sanitario y del certificado en buenas prácticas, deben en todo momento mantener actualizada la información y requisitos declarados en los procesos de inscripción, reinscripción, modificación del certificado sanitario y en los procesos en el ámbito de la certificación en buenas prácticas.

**TERCERA.-** La ARCSA podrá priorizar en cualquier momento la revisión de las solicitudes de los productos y establecimientos objeto de esta normativa técnica sanitaria, siempre y cuando se encuentren en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19.

**CUARTA.-** Por la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19, se dispone la ampliación de la vigencia de los certificados en buenas prácticas que se encuentran en proceso de renovación, por el período de (1) un año contado a partir de la fecha de caducidad del mismo, o hasta la fecha de inspección asignada por la ARCSA, siempre y cuando el establecimiento no presente incumplimientos contemplados en la normativa vigente.

**QUINTA.-** En el caso de certificados de buenas prácticas emitidos por organismos de inspección acreditados (OIA), se respetará los períodos de vigencia establecidos en los mismos.

**SEXTA.-** En el caso que los requisitos técnicos y legales que requieren la correspondiente apostilla o consularización descritos en el artículo 9 de la presente normativa técnica, no puedan cumplir con esta disposición por declaración de continuidad de la emergencia sanitaria en el país donde se realiza este trámite, la ARCSA extenderá el plazo de entrega de esta documentación por un término de cuarenta y cinco (45) días adicionales, contados a partir de la culminación de la emergencia sanitaria en el país de origen del trámite, siempre y cuando se presente la debida documentación que respalde la vigencia de la emergencia sanitaria.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** Los productos objeto de la presente normativa que hasta la fecha de suscripción de esta resolución hayan obtenido el correspondiente certificado de registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria, de acuerdo a los lineamientos descritos en la Resolución Nro. ARCSA-DE-009-2020-LDCL y la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL, deben ajustarse al cumplimiento de los términos y condiciones descritos en la presente resolución.

**SEGUNDA.-** Los certificados en buenas prácticas que durante la vigencia de la emergencia sanitaria provocada por el SARS-COV-2 causante de la Covid-19 y que caducaron mientras cursaban el proceso de renovación del certificado con la ARCSA, tendrán una extensión de la vigencia de dicho certificado por el período de (1) un año, contado a partir de la caducidad del mismo, siempre y cuando el establecimiento no presente incumplimientos contemplados en la normativa vigente.

### **DISPOSICIONES DEROGATORIAS**

**PRIMERA.-** Se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL mediante la cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez con fecha 17 de marzo de 2020 suscribe la Normativa Técnica Sanitaria, para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria.

**SEGUNDA.-** Se deroga expresamente la Resolución ARCSA-DE-012-2020-LDCL mediante la cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y

Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez suscribe con fecha 15 de junio de 2020 la Normativa técnica sanitaria para la aceptación de carta de compromiso para documentos legales que no pueden ser apostillados o consularizados debido a la emergencia sanitaria.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Encárguese de la ejecución de la presente Resolución, a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 23 de noviembre de 2020.



Firmado electrónicamente por:  
**MAURO ANTONIO  
FALCONI GARCIA**

**Dr. MAURO ANTONIO FALCONÍ GARCÍA  
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ**

**RESOLUCIÓN No. 080-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020****Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo****DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226, establece: “(...) *las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en función de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 227, señala: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*”;
- Que,** el artículo 288 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. (...)*”;
- Que,** en el Registro Oficial Suplemento N° 395 de 04 de agosto de 2008, se publicó la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; estableciendo, que las normas y principios del Sistema de Contratación Pública se aplican a las instituciones de Derecho Público y Privado, estas últimas, siempre que tengan capital o participación pública;
- Que,** el artículo 6 numeral 16 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: “*Máxima autoridad. - Quien ejerce administrativamente la representación legal de la entidad u organismo contratante. (...)*”;
- Que,** el artículo 22 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sobre el Plan Anual de Contratación, señala: “*Las Entidades Contratantes, para cumplir con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, sus objetivos y necesidades institucionales, formularán el Plan Anual de Contratación con el presupuesto correspondiente, de conformidad a la planificación plurianual de la Institución, asociados al Plan Nacional de Desarrollo y a los presupuestos del Estado. El Plan será publicado obligatoriamente en la página Web de la Entidad Contratante dentro de los quince (15) días del mes de enero de cada año e interoperará con el portal COMPRAS PÚBLICAS. De existir reformas al Plan Anual de Contratación, éstas serán publicadas siguiendo los mismos mecanismos previstos en este inciso. El contenido del Plan de*

*contratación y los sustentos del mismo se regularán en el Reglamento de la presente Ley.”;*

**Que,** el artículo 25 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: *“Hasta el 15 de enero de cada año, la máxima autoridad de cada entidad contratante o su delegado, aprobará y publicará el Plan Anual de Contratación (PAC), el mismo que contendrá las obras, bienes o servicios incluidos los de consultoría que se contratarán durante ese año, en función de sus respectivas metas institucionales y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley. El Plan Anual de Contratación podrá ser reformado por la máxima autoridad o su delegado, mediante resolución debidamente motivada, la misma que junto con el plan reformado serán publicados en el portal [www.compraspublicas.gov.ec](http://www.compraspublicas.gov.ec). Salvo las contrataciones de ínfima cuantía o aquellas que respondan a situaciones de emergencia, todas las demás deberán estar incluidas en el PAC inicial o reformulado. Los procesos de contrataciones deberán ejecutarse de conformidad y en la oportunidad determinada en el Plan Anual de Contratación elaborado por cada entidad contratante, previa consulta de la disponibilidad presupuestaria, a menos que circunstancias no previstas al momento de la elaboración del PAC hagan necesario su modificación. Los formatos del PAC serán elaborados por el SERCOP y publicados en el Portal [www.compraspublicas.gov.ec](http://www.compraspublicas.gov.ec).”;*

**Que,** el artículo 26 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, respecto del contenido del PAC, señala: *“El Plan Anual de Contratación estará vinculado con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo o de los planes regionales, provinciales, locales o institucionales y contendrá, por lo menos, la siguiente información: 1. Los procesos de contratación que se realizarán en el año fiscal; 2. Una descripción del objeto de las contrataciones contenidas en el Plan, suficiente para que los proveedores puedan identificar las obras, bienes, servicios o consultoría a contratarse; 3. El presupuesto estimativo de los bienes, servicios u obras a adquirir o contratar; y, 4. El cronograma de implementación del Plan. Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de entidades contratantes que realicen actividades empresariales o de carácter estratégico, en coordinación con el SERCOP, establecerán el contenido del PAC que será publicado en el Portal, con la finalidad de que dicha información no afecte al sigilo comercial y de estrategia necesario para el cumplimiento de los fines y objetivos de dichas entidades.”;*

**Que,** mediante Decreto del Congreso de la República del Ecuador, s/n, publicado en el Registro Oficial No. 1252 de 29 de octubre de 1900, se estableció desde el 1 de enero de 1901, en la República, el Registro Civil;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 8 de 13 de agosto de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 10 de fecha 24 de agosto de 2009, con su última reforma de 27 de noviembre de 2015 en su artículo 21 determina: *“Adscríbase la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación al Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información, el que supervisará la inmediata reforma y modernización de esa entidad. El Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, será nombrado por el Ministro de Telecomunicaciones y podrá dictar la normativa interna de carácter general.”;*

- Que,** mediante Resolución No. 001-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 15 de enero de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó el Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 002-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 27 de enero de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Primera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 003-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 27 de enero del 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación a esa fecha, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Segunda Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 018-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 17 de febrero de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Tercera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 021-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 20 de febrero de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Cuarta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 026-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 13 de marzo de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Quinta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 028-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 17 de marzo de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Sexta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 035-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 14 de abril de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Séptima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 039-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 6 de mayo de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Octava Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 040-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 18 de mayo de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Novena Reforma al Plan Anual de

Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;

- Que,** mediante Resolución No. 047-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 18 de junio de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 052-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 16 de julio de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Primera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 053-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 21 de julio de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Segunda Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 056-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 29 de julio de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Tercera Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 065-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 20 de agosto de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Cuarta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 067-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 04 de septiembre de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la época, Lcdo. Vicente Andrés Taiano González, aprobó la Décima Quinta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Resolución No. 068-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 25 de septiembre de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación encargado a esa fecha, Ing. Adolfo Gustavo Salcedo Glückstadt, aprobó la Décima Sexta Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 029-2020 de 29 de septiembre de 2020, el Ministro de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, nombró al economista Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo como Director General de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación;
- Que,** mediante Resolución No. 071-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020, de 21 de octubre de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, Econ. Rodrigo Fernando Avilés, aprobó la Décima Séptima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;
- Que,** mediante resolución No. 074-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020 de 28 de octubre de 2020,

el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, Econ. Rodrigo Fernando Avilés, aprobó la Décima Octava Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;

**Que,** mediante resolución No. 079-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2020 de 26 de noviembre de 2020, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, Econ. Rodrigo Fernando Avilés, aprobó la Décima Novena Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), para el ejercicio económico fiscal 2020;

**Que,** mediante memorando No.DIGERCIC-CGPGE-2020-0390-M de 30 de noviembre de 2020, el Mgs. Jorge Remigio Trujillo Salazar, Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica recomendó al Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación “(...) *que autorice y disponga a quien corresponda elaborar la Vigésima Resolución de Reforma del Plan Anual de Contratación PAC 2020 (...)*”;

**Que,** mediante sumilla inserta en el memorando que antecede, el Director General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo, autoriza a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, proceder con la elaboración de resolución; y,

En uso de sus atribuciones y en lo determinado en el artículo 25 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la Dirección General:

#### **RESUELVE:**

#### **APROBAR LA VIGÉSIMA REFORMA AL PLAN ANUAL DE CONTRATACIONES (PAC) 2020**

**Artículo 1.-** Reformar el Plan Anual de Contrataciones (PAC) para el ejercicio económico fiscal 2020, de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, conforme consta en el memorando No. DIGERCIC-CGPGE-2020-0390-M de 30 de noviembre de 2020, así como en el Informe Técnico No. DIGERCIC-DPI-0020-2020-PAC de 30 de noviembre de 2020, que forman parte integrante de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con los artículos 25 y 26 de su Reglamento General de aplicación.

**Artículo 2.-** Disponer a la Dirección Administrativa realizar la publicación inmediata de la Vigésima Reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC), en el portal de compras públicas, [www.compraspublicas.gob.ec](http://www.compraspublicas.gob.ec), correspondiente a la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, para el ejercicio económico fiscal 2020 y, de acuerdo a los lineamientos y formatos publicados por el ente regulador (Servicio Nacional de Contratación Pública – SERCOP).

**Artículo 3.-** Disponer a las diferentes unidades administrativas de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, la cabal ejecución de las reformas al Plan Anual de Contrataciones (PAC 2020) aprobado mediante la presente Resolución.

**Artículo 4.-** Del seguimiento de la ejecución de esta Resolución encárguese a la Dirección Administrativa y la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, la misma que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Artículo 5.-** Notificar por intermedio de la Unidad de Gestión de Secretaría, a las áreas administrativas previstas en el artículo 4 de este Instrumento, a la Subdirección General, Coordinaciones Generales y Coordinaciones Zonales.

Dado y firmado en Quito, D.M., el dos (02) de diciembre de 2020.



Firmado electrónicamente por:  
**RODRIGO FERNANDO  
AVILES JARAMILLO**

**Econ. Rodrigo Fernando Avilés Jaramillo**

**DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN**

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL IDENTIFICACIÓN Y CENSUACIÓN  
 REGISTRO CIVIL IDENTIFICACIÓN Y CENSUACIÓN  
 PROYECTO 482-FU-2020



Por favor no modificar la estructura de archivo para subir al sistema. Usar el Módulo Facilitador de Contratación Pública

INFORMACIÓN DE LA PARTIDA PRESUPUESTARIA										INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS PRODUCTOS																				
ERRORES	ENTIDAD	UNIDAD DE EJECUCIÓN	UNIDAD DE ENTRADA	PROGRAMA	SUBPROGRAMA	PROYECTO	ACTIVIDAD	OBRA	GEOMETRÍA	REGISTRO AUXILIAR	FUENTE	ORGANISMO	CORRELA TIPO	CÓDIGO CATEGORÍA	TIPO COMPRA	DETALLE DEL PRODUCTO (Descripción de la contratación)	CANTIDAD ANUAL	UNIDAD	COSTO UNITARIO (Ómnibus)	ESTRATEGIA	ESTRATEGIA 2	ESTRATEGIA 3	TIPO DE PRODUCTO	CATÁLOGO	PROCEDIMIENTO	FONDOS	NÚMERO	TIPO DE RÉGIMEN	TIPO DE PRESUPUESTO	Objeto de reforma
	2020	51	9999	0000	01	0000	0000	0000	1701	518005	0000	0000	0000	3523200111	BEN	ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS DE MATERIALES DE ABRIGO Y LIMPIEZA PARA LOS VEHÍCULOS DE LA FLEET PARA LA FISCALÍA DE ECONOMÍA DE PROMOCIÓN	1	UNIDAD	\$ 4202,09	\$			NORMALIZADO	SI	CATÁLOGO ELECTRÓNICO	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Iniciar actividad
	2020	51	9999	0000	01	0000	0000	1701	518001	0000	0000	0000	6613000111	SERVICIO	CONTRATACIÓN DE UNA AGENCIA DE MAESTRÍA PARA LA INSTALACIÓN DE PASAJES AEROS EN BUTAS NACIONALES E INTERNACIONALES PARA LOS SERVIDORES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CENSUACIÓN	1	UNIDAD	\$ 379360,06	\$			NO NORMALIZADO	NO	MEJOR CUANTÍA	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Eliminar actividad	
	2020	51	9999	0000	01	0000	0000	1701	518002	0000	0000	0000	6613000111	SERVICIO	CONTRATACIÓN DE UNA AGENCIA DE MAESTRÍA PARA LA INSTALACIÓN DE PASAJES AEROS EN BUTAS NACIONALES E INTERNACIONALES PARA LOS SERVIDORES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CENSUACIÓN	1	UNIDAD	\$ 83082,57	\$			NO NORMALIZADO	NO	MEJOR CUANTÍA	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Eliminar actividad	
	2020	51	9999	0000	01	0000	0000	1701	570201	0000	0000	0000	7133400138	SERVICIO	CONTINUACIÓN DE LA PAZ DE RESPONSABILIDAD CIVIL A FAVOR DE LA ANCLAJE DEL SERVIDOR DE LA ADQUISICIÓN DE CERTIFICADO DIGITAL DE FIRMA ELECTRÓNICA*	1	UNIDAD	\$ 12.460,28	\$			N/A	NO	CONTRATO ENTRE ENTIDADES PÚBLICAS O SUBSIDIARIAS	NO	N/A	ESPECIAL	GASTO CORRIENTE	Iniciar actividad	
	2020	51	5000	0000	01	0000	0000	0910	518004	0000	0000	0000	321200438	BEN	ADQUISICIÓN DE MATERIALES DE OFICINA REGISTROS EN CATÁLOGO ELECTRÓNICO PARA LA COORDINACIÓN ZONAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CENSUACIÓN	1	UNIDAD	\$ 4.048,42	\$			NORMALIZADO	SI	CATÁLOGO ELECTRÓNICO	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Cambio de presupuesto referencial por contratación de oficina de compra	
	2020	51	5000	0000	01	0000	0000	0910	518005	0000	0000	0000	8714300111	SERVICIO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE PARQUE AUTOMOTOR DE LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 3.242,42	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Eliminar actividad	
	2020	51	5000	0000	01	0000	0000	0910	518003	0000	0000	0000	8714300111	BEN	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE PARQUE AUTOMOTOR DE LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 3.998,38	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Eliminar actividad	
	2020	51	5000	0000	01	0000	0000	0910	518003	0000	0000	0000	8714300111	BEN	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE PARQUE AUTOMOTOR DE LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 2.078,10	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	GASTO CORRIENTE	Eliminar actividad	
	2020	51	0001	0000	55	0000	001	0000	0001	730402	0000	2000	541230015	SERVICIO	SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LAS AGENCIAS DE LOS PROYECTOS DE ZONAS DE COMARCAS INTERIORES PARA LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 105.514,36	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	PROYECTO DE INVERSIÓN	Eliminar actividad	
	2020	51	0000	0000	55	0000	000	0000	1701	730404	0000	2000	871500212	SERVICIO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO, HERRAJES, ACCESORIOS, SISTEMAS DE DETECCIÓN DE INCENDIOS, SISTEMAS DE CONTROL DE ACCESOS DEL LABORATORIO DEL LABORATORIO DE LA FISCALÍA PARA PREVENIR LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 18487,60	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	PROYECTO DE INVERSIÓN	Cambio de presupuesto referencial por contratación	
	2020	51	0000	0000	55	0000	000	0000	1701	730013	0000	2000	871500212	BEN	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO, HERRAJES, ACCESORIOS, SISTEMAS DE DETECCIÓN DE INCENDIOS, SISTEMAS DE CONTROL DE ACCESOS DEL LABORATORIO DEL LABORATORIO DE LA FISCALÍA PARA PREVENIR LA COORDINACIÓN ZONAL	1	UNIDAD	\$ 11398,40	\$			NORMALIZADO	NO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	NO	N/A	COMÚN	PROYECTO DE INVERSIÓN	Cambio de presupuesto referencial por contratación	



Firmado electrónicamente por:  
**HERNÁN ALEJANDRO SAMBACHE JIMENEZ**

Hernán Alejandro Sambache Jimenez  
 ANALISTA DE PLANIFICACIÓN E INVERSIÓN



Firmado electrónicamente por:  
**BYRON GERARDO LOMBEIDA DEL HIERRO**

Byron Gerardo Lombeida del Hierro  
 DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN E INVERSIÓN



Firmado electrónicamente por:  
**JORGE REMIGIO TRUJILLO SALAZAR**

Jorge Remigio Trujillo Salazar  
 COORDINADOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN ESTRATÉGICA

**EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN SUCRE****CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador vigente, establece una nueva organización territorial del Estado, incorpora nuevas competencias a los gobiernos autónomos descentralizados y dispone que por ley se establezca el sistema nacional de competencias, los mecanismos de financiamiento y la institucionalidad responsable de administrar estos procesos a nivel nacional.

Que, el artículo 238 de la Constitución de la República del Ecuador dice: 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. En ningún caso el ejercicio de la autonomía permitirá la secesión del territorio nacional.

Constituyen gobiernos autónomos descentralizados las juntas parroquiales rurales, los concejos municipales, los concejos metropolitanos, los consejos provinciales y los consejos regionales.

Que, el Art. 5 del COOTAD dice: Autonomía. - 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. En ningún caso pondrá en riesgo el carácter unitario del Estado y no permitirá la secesión del territorio nacional. La autonomía política es la capacidad de cada gobierno autónomo descentralizado para impulsar procesos y formas de desarrollo acordes a la historia, cultura y características propias de la circunscripción territorial.

Se expresa en el pleno ejercicio de las facultades normativas y ejecutivas sobre las competencias de su responsabilidad; las facultades que de manera concurrente se vayan asumiendo; la capacidad de emitir políticas públicas territoriales; la elección directa que los ciudadanos hacen de sus autoridades mediante sufragio universal, directo y secreto; y, el ejercicio de la participación ciudadana. La autonomía administrativa consiste en el pleno ejercicio de la facultad de organización y de gestión de sus talentos humanos y recursos materiales para el ejercicio de sus competencias y cumplimiento de sus atribuciones, en forma directa o delegada, conforme a lo previsto en la Constitución y la ley. 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.

Su ejercicio no excluirá la acción de los organismos nacionales de control en uso de sus facultades constitucionales y legales.

Que, el Art. 6 del COOTAD dice: Garantía de autonomía. - Ninguna función del Estado ni autoridad extraña podrá interferir en la autonomía política, administrativa y financiera propia de los gobiernos autónomos descentralizados, salvo lo prescrito por la Constitución y las leyes de la República.

Está especialmente prohibido a cualquier autoridad o funcionario ajeno a los gobiernos autónomos descentralizados, lo siguiente:

- a) Derogar, reformar o suspender la ejecución de estatutos de autonomía; normas regionales; ordenanzas provinciales, distritales y municipales; reglamentos, acuerdos o resoluciones parroquiales rurales; expedidas por sus autoridades en el marco de la Constitución y leyes de la República;
- b) Impedir o retardar de cualquier modo la ejecución de obras, planes o programas de competencia de los gobiernos autónomos descentralizados, imposibilitar su adopción o financiamiento, incluso demorando la entrega oportuna y automática de recursos;
- c) Encargar la ejecución de obras, planes o programas propios a organismos extraños al gobierno autónomo descentralizado competente;
- d) Privar a los gobiernos autónomos descentralizados de alguno o parte de sus ingresos reconocidos por ley, o hacer participar de ellos a otra entidad, sin resarcir con otra renta equivalente en su cuantía, duración y rendimiento que razonablemente pueda esperarse en el futuro;
- e) Derogar impuestos, establecer exenciones, exoneraciones, participaciones o rebajas de los ingresos tributarios y no tributarios propios de los gobiernos autónomos descentralizados, sin resarcir con otra renta equivalente en su cuantía;
- f) Impedir de cualquier manera que un gobierno autónomo descentralizado recaude directamente sus propios recursos, conforme la ley;
- g) Utilizar u ocupar bienes muebles o inmuebles de un gobierno autónomo descentralizado, sin previa resolución del mismo y el pago del justo precio de los bienes de los que se le priven;
- h) Obligar a gestionar y prestar servicios que no sean de su competencia;
- i) Obligar a los gobiernos autónomos a recaudar o retener tributos e ingresos a favor de terceros, con excepción de aquellos respecto de los cuales la ley les imponga dicha obligación.

En los casos en que por convenio deba recaudarlos, los gobiernos autónomos tendrán derecho a beneficiarse hasta con un diez por ciento de lo recaudado;

- j) Interferir o perturbar el ejercicio de las competencias previstas en la Constitución este Código y las leyes que les correspondan como consecuencia del proceso de descentralización;
- k) Emitir dictámenes o informes respecto de las normativas de los respectivos órganos legislativos de los gobiernos autónomos descentralizados, especialmente respecto de ordenanzas tributarias proyectos, planes, presupuestos, celebración de convenios, acuerdos, resoluciones y demás actividades propias de los gobiernos autónomos descentralizados, en el ejercicio de sus competencias, salvo lo dispuesto por la Constitución y este Código;
- l) Interferir en su organización administrativa;
- m) Nombrar, suspender o separar de sus cargos a los miembros del gobierno o de su administración, salvo los casos establecidos en la Constitución y en la ley; y,
- n) Crear o incrementar obligaciones de carácter laboral que afectaren a los gobiernos autónomos descentralizados sin asignar los recursos necesarios y suficientes para atender dichos egresos.

La inobservancia de cualquiera de estas disposiciones será causal de nulidad del acto y de destitución del funcionario público responsable en el marco del debido proceso y conforme el procedimiento previsto en la ley que regula el servicio público, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar.

En caso de que la inobservancia de estas normas sea imputable a autoridades sujetas a enjuiciamiento político por parte de la Función Legislativa, ésta iniciará dicho proceso en contra de la autoridad responsable.

Que, el Art. 240 de la Constitución de la República del Ecuador dice: Los gobiernos autónomos descentralizados de las regiones, distritos metropolitanos, provincias y cantones tendrán facultades legislativas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales. Las juntas parroquiales rurales tendrán facultades reglamentarias.

Todos los gobiernos autónomos descentralizados ejercerán facultades ejecutivas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales

Que, el Art. 264 en el numeral 5 de la Constitución de la República del Ecuador dice: Los gobiernos municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas sin perjuicio de otras que determine la ley:

5. Crear, modificar o suprimir mediante ordenanzas, tasas y contribuciones especiales de mejoras

Que, de conformidad con el Art. 60, literales a) d) del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización dice: Atribuciones del alcalde o alcaldesa.- Le corresponde al alcalde o alcaldesa: a) Ejercer la representación legal del gobierno autónomo descentralizado municipal; y la representación judicial conjuntamente con el procurador síndico; d) Presentar proyectos de ordenanzas al concejo municipal en el ámbito de competencias del gobierno autónomo descentralizado municipal;

Que, el Art. 492 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización dice: Reglamentación. - Las municipalidades y distritos metropolitanos reglamentarán por medio de ordenanzas el cobro de sus tributos.

La creación de tributos, así como su aplicación se sujetará a las normas que se establecen en los siguientes capítulos y en las leyes que crean o facultan crearlos.

Que, el Art. 493 del COOTAD dice: Responsabilidad personal. - Los funcionarios que deban hacer efectivo el cobro de los tributos o de las obligaciones de cualquier clase a favor de la municipalidad o distrito metropolitano, serán personal y pecuniariamente responsables por acción u omisión en el cumplimiento de sus deberes.

Que, el Art. 546.- Impuesto de Patentes. - Se establece el impuesto de patentes municipales y metropolitanos que se aplicará de conformidad con lo que se determina en los Artículos siguientes.

Que, el Art. 547.- Sujeto Pasivo. - Están obligados a obtener la patente y, por ende, el pago anual del impuesto de que trata el artículo anterior, las personas naturales, jurídicas, sociedades, nacionales o extranjeras, domiciliadas o con establecimiento en la respectiva jurisdicción municipal o metropolitana, que ejerzan permanentemente actividades comerciales, industriales, financieras, inmobiliarias y profesionales.

Que, el Art. 57 literal b) del COOTAD dice: Atribuciones del concejo municipal. - Al concejo municipal le corresponde:

b) Regular, mediante ordenanza, la aplicación de tributos previstos en la ley a su favor;

Que, el Art. 51 del Código Orgánico Administrativo dice: Requisitos mínimos para la creación de órganos y entidades administrativos. Para la creación de un órgano o una entidad administrativa se cumplirán los siguientes requisitos:

1. Determinación de su forma de integración y su dependencia o adscripción.
2. Delimitación de sus competencias.

3. Especificación de los recursos necesarios para su funcionamiento.
4. Presentación de informes de los órganos competentes en materia de planificación y finanzas, cuando se requiera.

Que, el Art. 98 del Código Orgánico Administrativo dice: Acto administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa.

Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.

Que, el Art. 99.- del Código Orgánico Administrativo dice: Requisitos de validez del acto administrativo Son requisitos de validez:

1. Competencia
2. Objeto
3. Voluntad
4. Procedimiento
5. Motivación.

#### **EXPIDE:**

### **LA REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN, CONTROL Y RECAUDACIÓN DEL IMPUESTO DE PATENTES MUNICIPALES EN EL CANTÓN SUCRE”**

#### **Art. 1.- OBJETO Y HECHO GENERADOR DEL IMPUESTO**

Está obligada a obtener la patente y, por ende, al pago del impuesto anual de patente, toda persona natural o jurídica, sociedades nacionales o extranjeras, domiciliadas o con establecimiento en el Cantón Sucre, que realice permanentemente actividad comercial, industrial, financiera, inmobiliaria o profesional.

**Art. 2.- SUJETO ACTIVO DEL IMPUESTO.** - El sujeto activo del Impuesto de patentes es el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre. La determinación, administración, control y recaudación del impuesto de patentes Municipales lo realizará la Dirección Financiera, a través de la Unidad de Rentas Municipal, Tesorería Municipal; en coordinación con las unidades Tecnologías de la información y Avalúos y catastros.

**Art. 3.- SUJETO PASIVO DEL IMPUESTO.** - El sujeto pasivo del impuesto de patentes municipales es toda persona natural o jurídica, sociedad, nacional o extranjera, domiciliada o con establecimiento en la jurisdicción del Cantón Sucre que ejerza permanentemente actividades comerciales, industriales, financieras, inmobiliarias, profesionales y demás de carácter económico.

Para la definición de establecimiento permanente de empresas extranjeras se aplicará lo establecido en el Reglamento para la Aplicación de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno

**Art. 4.- REGISTRO DE PATENTES.** - La Dirección Financiera Municipal, a través de la Jefatura de Rentas elaborará y actualizará, en el año anterior al cobro del tributo, dentro de la jurisdicción cantonal, un catastro general de contribuyentes que ejerzan actividades de orden económico, misma que se realizará mediante la recepción de la declaración del contribuyente o levantamiento de información realizada por personal municipal. El catastro de los contribuyentes contendrá la siguiente información:

- a) Número de patente anual asignado para el contribuyente.
- b) Nombres y apellidos del contribuyente o representante legal.
- c) Razón Social.
- d) Número de la cédula de ciudadanía o registro único de contribuyentes.
- e) Domicilio del contribuyente.
- f) Dirección del establecimiento
- g) Clase de establecimiento o actividad.
- h) Monto del patrimonio que posee.
- i) Número de teléfono del establecimiento, representante legal, contacto, Dirección de correo electrónico.

Cuando en un mismo establecimiento varios sujetos pasivos ejerzan conjunta o individualmente más de una actividad, cada uno de ellos deberá declarar y pagar el impuesto de patente municipal.

**Art. 5.- FACULTADES DEL SUJETO ACTIVO.** - A la Dirección Financiera y a la Jefatura de Rentas de ésta Municipalidad para efectos de la ejecución y control de éste tributo se le otorgan las siguientes facultades:

- a) Solicitar al Registro de la Propiedad del Cantón Sucre que hace las veces de Registro Mercantil, las Superintendencias de Compañías, de Bancos y otras entidades, la lista actualizada de las compañías, entidades financieras, corporativas; cooperativas y asociaciones, cuya constitución hayan sido aprobadas y que su domicilio se encuentre en el cantón Sucre;
- b) Solicitar mensualmente a las diversas cámaras de producción o gremios empresariales del cantón, la nómina actualizada de sus afiliados, con indicación de la actividad económica, dirección del representante legal, domicilio y patrimonio.
- c) Requerir del Servicio de Rentas Internas copias certificadas de las declaraciones del impuesto a la renta o al valor agregado de los contribuyentes que se requieran para establecer el impuesto de patente municipal; y,
- d) Requerir anualmente al Ministerio de Recursos Naturales no Renovables, copias certificadas de los contratos suscritos con terceros para el ejercicio de actividades petroleras, metálicas y no metálicas dentro de la jurisdicción del cantón Sucre.

**Art 6.- OBLIGACIONES DEL SUJETO PASIVO.** - Los sujetos pasivos del impuesto de patentes están obligados a cumplir con los deberes formales establecidos en el Código Tributario en lo relacionado con éste impuesto, y especialmente con los siguientes:

- a) Cumplir con los deberes y obligaciones establecidos en la ley.
- b) Obtener la patente municipal.
- c) Pagar anualmente el impuesto de la patente municipal.
- d) Inscribirse en el Registro de Patentes de la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre y mantener actualizado s sus da tos en el mismo.
- e) Presentar la declaración de patrimonio que posee el contribuyente, destinado a su actividad, en los formularios entregados por la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre; y, comunicar oportunamente los cambios que operen.
- f) Notificar a la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre cualquier cambio en la actividad económica que realiza.
- g) Llevar libros y registros contables relacionados con la actividad económica que ejerzan, de conformidad con las disposiciones legales pertinentes.

- h) Brindar a los funcionarios autorizados por la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, todas las facilidades para las verificaciones e inspecciones tendentes al control o determinación del impuesto, proporcionando la información solicitada y exhibiendo los libros, registros, declaraciones y más documentos contables y legales que posean según el caso;
- i) Concurrir a la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre cuando su presencia sea requerida.

**Art. 7.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PATENTES CUANDO SE INICIA UNA ACTIVIDAD ECONÓMICA.** - Sin perjuicio de cumplir con lo previsto en el artículo 96 del Código Tributario, quienes inicien una actividad económica están obligados a inscribirse en el Registro de Patentes a cargo de la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, donde proporcionarán los siguientes datos:

- a) Llenar el formulario de patentes
  - c) Certificado de no ser deudor a la Municipalidad;
  - d) Nombres y apellidos completos o razón social del contribuyente;
  - e) Copia del Registro Único del Contribuyente (RUC);
  - f) Última declaración del impuesto a la renta;
  - g) Dirección completa del domicilio del contribuyente;
  - h) Dirección del establecimiento;
  - i) Tipo de actividad económica a la que se dedica;
  - j) Monto del capital con el que opera el establecimiento;
  - k) Indicación si el local es propio, arrendado o anticresis;
  - l) Fecha de inicio de actividades;
  - m) Informe si lleva o no contabilidad;
  - n) Firma del sujeto pasivo o de su representante legal; y, ñ) Carné de artesano (en caso de ser).
  - o) Uso de suelo municipal (otorgado por dirección de Planificación Municipal).
- Una vez obtenida la patente, todas las personas estarán en la obligación de exhibirla en un lugar visible del establecimiento o local.

**Art. 8.- PLAZO PARA OBTENER LA PATENTE.** - La patente deberá obtenerse dentro de los treinta días siguientes al día final del mes en el que se inician las actividades, o dentro de los treinta días siguientes al día final del mes en que termina el año, conforme se establece en el inciso primero del artículo 548 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

**8.1 Plazo para la determinación, declaración y pago del impuesto.** - Para la determinación, declaración y pago del impuesto se considerará.

- a.) Para las personas naturales que no estén obligados a llevar contabilidad, conforme el patrimonio registrado en el Catastro de Patentes, la administración tributaria determinará el impuesto de patentes de la siguiente manera.
  - a.1) Para lo sujetos pasivos que estén registrados en el catastro de patentes, la determinación será hasta el último día del mes de diciembre del año inmediato anterior y pagaran sin recargo hasta el 30 de junio del correspondiente año.
  - a.2) Para las personas que inicien actividades y se inscriban por primera vez en el catastro de patentes, la determinación del impuesto será de forma inmediata y este será cancelado por el sujeto pasivo dentro de los 30 días calendarios siguientes al día final del mes en el que inicien actividades.
  - a.3) Para las personas naturales que desarrollan y ejercen su actividad profesional de manera independiente, cuyo patrimonio consiste en su capacidad profesional, pagaran el impuesto mínimo anual de patente equivalente al 4% del Salario básico del trabajador

general. En el caso de que para ejercer su actividad profesional utiliza activos o un patrimonio adicional pagaran hasta el 30 de junio en función de la tabla.

b) Para las personas naturales obligadas a llevar contabilidad y toda persona jurídica, este impuesto se declarará y pagará hasta 30 días calendarios después de la fecha límite establecida para la declaración del impuesto a la renta del sujeto pasivo. La declaración se realizará en los formularios por la jefatura de rentas municipal o por medio del sistema, canales o medios electrónicos que el GADM disponga para declarar este impuesto, debiendo adjuntarse la presentación de la documentación declarada ante el sistema de rentas internas.

La declaración hace responsable al declarante por la exactitud y veracidad de la información que contenga

**Art. 9.- LIQUIDACION DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS.** - En caso de liquidación de las actividades económicas los sujetos pasivos deberán comunicar a la Jefatura de Rentas Municipales aquello dentro de treinta días contados a partir de la finalización de las operaciones, cumpliendo el siguiente procedimiento:

- a) Cancelación de valores adeudados y presentación de la copia de este comprobante; y,
- b) Solicitud de eliminación del catastro.

El contribuyente que no cumpla con reportar dentro de los plazos establecidos pagara una multa equivalente al 5% del SBU del trabajador general. (Deberá presentar documento de cierre RUC del SRI).

Comprobado dicho caso se procederá a la cancelación de la inscripción y a suprimir el nombre del catastro, de otro modo se entenderá que el negocio continúa hasta la fecha de su aviso.

**Art. 10.- VERIFICACIÓN DE LA DECLARACIÓN.** - Todas las declaraciones quedan sujetas a la verificación por parte del Director Financiero y/o el Jefe de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre en la forma establecida en la ley.

La Dirección Financiera y la Jefatura de Rentas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, en coordinación con el Servicio de Rentas Internas, determinarán la legalidad y veracidad de la información presentada por el sujeto pasivo. En caso de existir diferencia a favor del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre se emitirá el título de crédito con su respectivo recargo.

**Art. 11.- DETERMINACIÓN PRESUNTIVA.** - En el caso que los sujetos pasivos no presenten su declaración para la obtención de la patente en el plazo establecido en la ley, el Director Financiero le notificará recordándole su obligación, y si transcurrido ocho días, no diere cumplimiento a la misma, se procederá a determinar el patrimonio en forma presuntiva, de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico Tributario. Determinación directa, la determinación directa se hará en base a la contabilidad del sujeto pasivo y/o sobre la base de los documentos, datos, informes que se obtengan de los responsables o de terceros, siempre que con tales fuentes de información sea posible llegar a conclusiones de la base imponible del impuesto.”

La determinación indirecta se la hará cuando estando obligados a presentar la información para la determinación del impuesto no se lo hiciera en el plazo establecido.

**Artículo 12.- BASE IMPONIBLE PARA DETERMINAR LA CUANTIA DEL IMPUESTO DE PATENTES.** La determinación de la base imponible del impuesto será:

Las personas naturales que no estén obligados a llevar contabilidad, la base imponible del impuesto será el volumen de su actividad económica, sujeto a revisión y actualización correspondiente.

Las personas naturales o jurídicas y sociedades de hecho, que estén obligadas a llevar contabilidad, con excepción de bancos y financieras, la base del impuesto será el patrimonio neto del año inmediato anterior de las declaraciones reportadas al Servicio de Rentas Internas, Superintendencia de Compañías y otros organismos de control, a cuyo efecto deberán declarar en los formularios, canales o medios electrónicos que el GADM Sucre disponga;

Las personas naturales o jurídicas, sociedades de hecho o negocios individuales con excepción de bancos y financieras que tengan sus casas matrices en el cantón Sucre y sucursal o agencias en otros lugares del país; y también para las sucursales o agencias que funcionen en el cantón con casas matrices en otros cantones; la base imponible será la parte proporcional del patrimonio neto en función de los ingresos obtenidos en este cantón Sucre; a cuyo efecto deberán declarar en los formularios, canales o medios electrónicos que la Municipalidad disponga; y,

Los bancos, cooperativas y demás entidades financieras, sean matrices o sucursales, para la base imponible, se tomará como patrimonio el saldo de su cartera local, al 31 de diciembre del año inmediato anterior; según el informe presentado a la Superintendencia de Bancos; a cuyo efecto deberán declarar en los formularios, canales o medios electrónicos que la municipalidad disponga.

**Art 13.- TARIFA DEL IMPUESTO.** - Para determinar el impuesto de patente municipal para las personas obligadas a llevar contabilidad, se aplicará a la base imponible las tarifas contenidas en la siguiente tabla:

N°	FRACCIÓN BÁSICA		Impuesto a la tarifa básica	Impuesto sobre la Fracción excedente
	desde	hasta		
1	0,01	10000	-	0.10%
2	10000.01	20000	10.00	0.26%
3	20000.01	40000	25.90	0.30%
4	40000.01	80000	60.00	0.40%
5	80000.01	160000	160.00	0.50%
6	160000.01	320000	400.00	0.60%
7	320000.01	640000	960.00	0.70%
8	640000.01	1280000	2.240.00	0.80%
9	1280000.01	2500000	5.120.00	0.90%
10	2500000.01	en adelante	16.100.00	1.00%

El impuesto máximo causado no excederá los USD.25, 000.00; ni podrá ser menor a USD.10.00 de los Estados Unidos de América.

Tarifa para las personas no obligadas a llevar contabilidad. - Para determinar el impuesto de patentes municipales para las personas no obligadas a llevar contabilidad se aplicará las tarifas contenidas en la siguiente tabla.

<b>Inversión/capital/</b>	<b>Volumen</b>	<b>% SBU</b>
0.01 a 3,000.00	Pequeño	3%
3,000.01 a 6,000.00	Mediano	6%
6,000.01 a 9,000.00	Grande	9%

Para el caso de las personas naturales y/o jurídicas que declaren en el Impuesto a la Renta Anual, un ingreso bruto superior a un millón de dólares de los Estados Unidos de Norteamérica y que declaren un patrimonio inferior a cien mil dólares de los Estados Unidos de Norteamérica, se considerará el 10 % de los ingresos brutos, como base imponible, para el cálculo de la Patente Municipal Anual. Para efectos de este impuesto no se consideran los ingresos obtenidos por relación de dependencia laboral.

Los profesionales que percibieran ingresos obtenidos por relación de dependencia y no realizaren actividades en libre ejercicio, no se consideran sujetos pasivos de este impuesto. La cuantía del impuesto de patentes municipales no podrá ser inferior al tributo cancelado el año inmediato anterior; salvo casos debidamente justificados de reducción del patrimonio, con la presentación de la declaración del impuesto a la renta presentado ante el Servicio de Rentas Internas y Superintendencia de Compañías y Bancos.

Los profesionales en libre ejercicio, es decir aquellos que durante el giro habitual de su actividad perciben honorarios de parte de personas que requieren de sus servicios pagarán una tarifa única de 4% de SBU del trabajador privado, y se inscribirán en el catastro del impuesto de patentes a cargo de la jefatura de rentas, presentando la información exigida en los literales b, d, e, f y g del artículo 4 de esta ordenanza, así como también copia del título profesional.

**Art. 14.- REDUCCIÓN DEL IMPUESTO.** - Cuando un negocio demuestre haber sufrido pérdidas conforme a la declaración aceptada en el Servicio de Rentas Internas, o por fiscalización efectuada por la predicha entidad o por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, el impuesto se reducirá a la mitad.

La reducción será hasta de la tercera parte, si se demostrare un descenso en la utilidad de más del cincuenta por ciento (50%) en relación con el promedio obtenido en los tres años inmediatos anteriores.

**Art. 15.- DE LAS EXENCIONES.** - Están exentos del pago de éste impuesto únicamente los artesanos calificados como tales por la Junta Nacional de Defensa del Artesano.

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre a través de la Dirección Financiera y la Jefatura de Rentas podrá verificar e inspeccionar el cumplimiento de las condiciones de la actividad económica de los artesanos, para fines tributarios.

**Art. 16.- INTERÉSES A CARGO DEL SUJETO PASIVO.** - Los contribuyentes que no obtengan su patente anual según la presente ordenanza, deberán pagar los intereses que correspondan de conformidad con lo establecido en el artículo 21 del Código Orgánico Tributario, sin perjuicio de las sanciones establecidas en ésta ordenanza y del cumplimiento de la obligación principal.

**Art. 17.- DE LAS CONTRAVENCIONES Y MULTAS.** - La Dirección Financiera cobrará las multas por contravenir las disposiciones establecidas en la presente

ordenanza garantizándosele al contribuyente el cumplimiento del debido proceso y el derecho a la defensa en la forma establecida en la Constitución de la República del Ecuador.

La imposición de las sanciones no eximirá al contraventor del cumplimiento de las obligaciones tributarias por cuya omisión fue sancionada.

Constituyen contravenciones a la presente ordenanza las siguientes:

- 1.- La falta de inscripción, así como la falta de información sobre cambio de domicilio, cambio de denominación o razón social no reportadas en los siguientes treinta días de operada, serán sancionadas con una multa equivalente al 2 % de una remuneración básica unificada por cada mes de retraso, sin perjuicio del cumplimiento de la obligación principal. Dicho monto no podrá exceder la cantidad de cincuenta dólares de los Estados Unidos de América.
- 2.- La presentación tardía o incompleta de declaraciones a que estén obligadas las personas naturales o jurídicas, o quienes ejerzan una actividad económica será sancionada con el equivalente al 0,25 % del tributo por cada mes de retraso.
- 3.- La falta de presentación o la presentación incompleta de documentos solicitados por la Municipalidad, con fines tributarios, estadísticos o de mera información, será sancionada hasta con dos remuneraciones básicas unificadas de acuerdo con la gravedad de la omisión, la cual será estrictamente motivada bajo la responsabilidad personal de la autoridad competente.
- 4.- Las empresas que acrediten justificadamente que están en procesos de liquidación, deberán comunicar a la Dirección Financiera del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre éste hecho dentro de los treinta días posteriores a la inscripción de la correspondiente resolución otorgada por el organismo de control, caso contrario pagarán una multa equivalente al treinta dólares de los Estados Unidos de América anuales, hasta que se dé cumplimiento a la referida comunicación.

Todas las multas e intereses se calcularán hasta el último día de cada mes.

**Artículo 18.-** Notificaciones previo a la clausura. - La Dirección financiera en el ámbito de sus competencias y respetando las garantías del debido proceso contempladas en la Constitución de la República, a través de la Jefatura de Rentas, notificará al sujeto pasivo concediéndole el plazo de 8 días para que cumpla con las obligaciones tributarias pendientes o justifique objetivamente su incumplimiento. De no hacerlo, el director financiero/a Municipal notificará con la Resolución de clausura que será ejecutada dentro de las veinticuatro horas siguientes a dicha notificación a través de la Comisaría Municipal y Policías Municipales.

**Artículo 19.-** Clausura. - La clausura es el acto administrativo, debidamente motivado por el cual el/a director/a financiero/a, por sí o mediante delegación, procede a clausurar los establecimientos de los sujetos pasivos, cuando estos incurran en cualquiera de siguientes casos:

- a) Falta de permiso de funcionamiento otorgado por el GADM Sucre.
- b) Falta de declaración por parte de los sujetos pasivos en las fechas y plazos establecidos para el efecto, aun cuando en la declaración no se cause el impuesto; pese a la notificación, particular que para el efecto hubiere formulado la administración Tributaria Municipal; y,
- c) Reincidir en la falta de entrega de información, exhibición de documentos o falta de comparecencia, requerida por la Administración tributaria Municipal.

La clausura se efectuará mediante la aplicación de sellos y avisos en un lugar visible del establecimiento del sujeto pasivo sancionado.

La sanción de clausura por primera vez se mantendrá por un periodo de hasta tres días, pudiendo levantarse antes si el sujeto pasivo cumple totalmente con las obligaciones por las que fue sancionado. Si los contribuyentes reincidieren en las faltas que ocasionaron la clausura, serán sancionados con una nueva clausura la que se mantendrá hasta que satisfagan las obligaciones en mora.

**Art. 20.- Destrucción de sellos.** - la destrucción de sellos que implique el reinicio de actividades sin autorización del GADM Sucre, o la oposición a la clausura dará lugar a iniciar a las acciones legales pertinentes.

**Art. 21.- Multa.** - por falta de inscripción o actualización de los datos en el registro de patentes. - quienes, estando obligados a inscribirse en el Registro de patentes y la actualización de la información, no lo hicieren dentro del plazo señalado en el artículo 8 de esta Ordenanza, serán sancionados con una multa equivalente 5% del Salario Básico del trabajador en general.

**Art. 22.- Reclamos.-** Los contribuyentes, responsables, o terceros que se creyeren afectados, en todo o en parte, por un acto determinativo de obligación tributaria, por verificación de una declaración, estimación de oficio o liquidación o los sancionados por contravención o falta reglamentaria, podrán presentar su reclamo ante la autoridad de la que emane el acto, dentro del plazo de 30 días, contados desde el día hábil siguiente al de la notificación respectiva, conforme lo dispuesto en el Código Orgánico Tributario.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS:**

**PRIMERA.** - Plazo para la inscripción y actualización de datos. - a partir de la fecha de publicación de la presente Ordenanza en el Registro Oficial, se concederá un plazo hasta el 31 de diciembre del año que se publica la Ordenanza a los contribuyentes que ejerzan actividades económicas en el Cantón Sucre, para que ingresen o actualicen sus datos y los referentes a su actividad en el catastro de patentes del GADM Sucre.

Para el conocimiento de los contribuyentes de esta disposición, se publicará por medios de la prensa, durante tres días diferentes.

Una vez concluido el plazo se aplicará la multa establecida en el artículo 21 de la presente Ordenanza.

**SEGUNDA.-** Se dispone que las Jefaturas de Rentas y Avalúos y Catastros del GADM Sucre, con base al Catastro levantado en coordinación con el Ministerio de Viviendas (MIDUVI), después del terremoto del 16 de abril del 2016, de los locales comerciales afectados que no se han reactivado, y, que según la base del Servicio de Rentas Internas reportan cese de actividades y, para las Personas Naturales Obligadas a llevar Contabilidad y Sociedades, que no registran actividad económica alguna, se proceda a la baja de los impuestos e intereses generados a partir del 16 de abril del 2016.

El término para el cumplimiento de la disposición contenida en esta cláusula será hasta el 30 de abril del año subsiguiente a la publicación de esta Ordenanza.

En caso de detectarse falseamiento a la información presentada a esta institución, por parte de los contribuyentes, se les emitirán los títulos de crédito correspondientes, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles y/o penales que hubiera lugar.

Dado y firmado en la Sala de Sesiones del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, a los veinte días del mes de noviembre del dos mil diecinueve.

INGRID JOHANNA  
ZAMBRANO  
ZAMBRANO

Firmado digitalmente por INGRID  
JOHANNA ZAMBRANO ZAMBRANO  
Fecha: 2020.11.10 15:59:42 -05'00'

Ing. Ingrid Zambrano Zambrano, Mg.  
**ALCALDESA DEL CANTÓN SUCRE**



Firmado electrónicamente por:  
**VILMA ESTELA  
ALCIVAR VERA**

Ab. Vilma Alcívar Vera, Mg.  
**SECRETARIA GENERAL DEL GAD SUCRE**

**SECRETARÍA GENERAL DEL CONCEJO DEL GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN SUCRE.**  
- Bahía de Caráquez. - noviembre 22 de 2019 **CERTIFICO, QUE LA "REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN, CONTROL Y RECAUDACIÓN DEL IMPUESTO DE PATENTES MUNICIPALES EN EL CANTÓN SUCRE"**, fue discutida y aprobada en las sesiones ordinarias de concejo, celebradas el 13 y el 20 de noviembre de 2019.



Firmado electrónicamente por:  
**VILMA ESTELA  
ALCIVAR VERA**

Ab. Vilma Alcívar Vera, Mg.  
**Secretaria General Gobierno Autónomo Descentralizado  
Municipal del Cantón Sucre.**

**SECRETARÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN SUCRE.** - Bahía de Caráquez, noviembre 22 de 2019.- De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, remito, *la "REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN, CONTROL Y RECAUDACIÓN DEL IMPUESTO DE PATENTES MUNICIPALES EN EL CANTÓN SUCRE"*, a la señora Alcaldesa Ing. Ingrid Zambrano Zambrano, para su sanción u observación, en el plazo de ocho días.



Firmado electrónicamente por:  
**VILMA ESTELA  
ALCIVAR VERA**

Ab. Vilma Alcívar Vera, Mg.  
**Secretaria General Gobierno Autónomo Descentralizado  
Municipal del Cantón Sucre.**

**ALCALDÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN SUCRE.** - Bahía de Caráquez, noviembre 26 de 2019.-De conformidad con lo que establece el Artículo 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, Inciso cuarto, sanciono *la "REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN, CONTROL Y RECAUDACIÓN DEL IMPUESTO DE PATENTES MUNICIPALES EN EL CANTÓN SUCRE"*, por considerar que por parte del Concejo no se ha violentado el trámite legal correspondiente, al igual que está de acuerdo con la Constitución y las leyes, para que se publique en el Registro Oficial y entre en vigencia, de conformidad a las normativas de ley vigente.

INGRID JOHANNA  
ZAMBRANO ZAMBRANO

Firmado digitalmente por INGRID  
JOHANNA ZAMBRANO ZAMBRANO  
Fecha: 2020.11.10 16:00:03 -05'00'

Ing. Ingrid Zambrano Zambrano, Mg.  
**Alcaldesa Gobierno Autónomo Descentralizado  
Municipal del Cantón Sucre.**

**SECRETARÍA CERTIFICO,** que la Ing. Ingrid Zambrano Zambrano, Mg. Alcaldesa del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Sucre, sancionó, *la "REFORMA A LA ORDENANZA QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, ADMINISTRACIÓN, CONTROL Y RECAUDACIÓN DEL IMPUESTO DE PATENTES MUNICIPALES EN EL CANTÓN SUCRE"*, el 26 de noviembre de 2019.



Firmado electrónicamente por:  
**VILMA ESTELA  
ALCIVAR VERA**

Ab. Vilma Alcívar Vera, Mg.  
**Secretaria General Gobierno Autónomo Descentralizado  
Municipal del Cantón Sucre.**