REGISTRO OFICIAL
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

SUPLEMENTO

Año II - Nº 357

Quito, jueves 24 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

54 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

Al servicio del país
desde el 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

ACUERDOS:

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN:

SENESCYT-2020-078 Acéptese y regístrese la disolución voluntaria y liquidación de la organización social Corporación Científico Humanista UDLA, domiciliada en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas..... 3

SENESCYT-2020-079 Deléguese al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República del Ecuador ante el Gobierno del Reino de España Cristóbal Fernando Roldán Cobo, suscriba el "Memorándum de Entendimiento entre la SENESCYT y la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación, y Humanidades de Valencia AICTEH 9

CONSULTAS DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA:

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR - SENAE:

SENAE-SGN-2020-1817-OF Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía: "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" 14

SENAE-SGN-2020-1861-OF Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía: "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"..... 23

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2020-0356-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la primera edición de la Norma Ecuatoriana NTE INEN-ISO 759, LÍQUIDOS ORGÁNICOS VOLÁTILES PARA USO INDUSTRIAL - DETERMINACIÓN DEL RESIDUO SECO DESPUÉS DE LA EVAPORACIÓN EN UN BAÑO DE AGUA - MÉTODO GENERAL (ISO 759:1981, IDT)..... 34

Págs.

MPCEIP-SC-2020-0357-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Norma Ecuatoriana NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN – SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL TELETRABAJO (NMX-I-309-NYCE-2019, IDT) 37

MPCEIP-SC-2020-0358-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-UNE 71362 CALIDAD DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS DIGITALES (UNE 71362:2020, IDT), ... 40

GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS

ORDENANZAS MUNICIPALES:

- Cantón El Carmen: Que regula la exención del pago del canon de arrendamiento de los locales del centro comercial y del edificio del Cuerpo de Bomberos municipal como medida temporal por la emergencia sanitaria del COVID 19 43

018-2020 Cantón Rumiñahui: Que contiene la tercera reforma a la Ordenanza No. 013-2019 del presupuesto para el ejercicio fiscal del año 2020 48

ACUERDO n.° SENESCYT-2020-078

AGUSTÍN GUILLERMO ALBÁN MALDONADO
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 66, numeral 13 consagra*: "Se reconoce y garantizará a las personas:*

13. "El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria";

Que, la carta magna en su artículo 154 numeral uno, dispone: *"A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión."*;

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

Que, la propia Constitución en su artículo 227 dispone que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación*";

Que, el artículo 350 de la norma suprema establece: "*El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 385, manda: "*El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: 1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos. 2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales. 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y*

productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir";

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

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

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.° 298 de 12 de octubre de 2010, en su artículo 182 dispone que: "*La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es el órgano que tiene por objeto ejercer la rectoría de la política pública de educación superior y coordinar acciones entre la Función Ejecutiva y las instituciones del Sistema de Educación Superior. […]*";

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

Que, el Código Civil en su artículo 577 determina: *"Las corporaciones no pueden disolverse por sí mismas, sin la aprobación de la autoridad que legitimó su establecimiento. […]"*

Que, el artículo 579 ibídem dispone que: *"Disuelta una corporación se dispondrá de sus propiedades en la forma que para este caso hubieren prescrito sus estatutos; y si en ellos no se hubiere previsto este caso, pertenecerán dichas propiedades al Estado, con la obligación de emplearlas en objetos análogos a los de la institución. Corresponde al Congreso señalarlos.";*

Que, mediante Decreto Ejecutivo n.° 339 de 23 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial n.° 77 de 30 de noviembre de 1998, el entonces Presidente de la República decretó: *"**Art. 1.-** Delégase* (sic) *a los ministros de Estado, para que de acuerdo con la materia de que se trate, aprueben los estatutos y las reformas de los mismos, de las fundaciones o corporaciones, y les otorguen la personalidad jurídica, según lo previsto en el Art. 584 del Código Civil."*;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, expedido mediante Decreto Ejecutivo n.° 2428 de 06 de marzo de 2002,

publicado en el Registro Oficial n.° 536 de 18 de marzo de 2002, con sus posteriores reformas, en su artículo 11 literal k) establece: *"ATRIBUCIONES Y DEBERES DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.- El Presidente de la República tendrá las atribuciones y deberes que le señalan la Constitución Política de la República y la ley: / k) Delegar a los ministros, de acuerdo con la materia de que se trate, la aprobación de los estatutos de las fundaciones o corporaciones, y el otorgamiento de personalidad jurídica, según lo previsto en el Art. 584 del Código Civil;"*;

Que, el primer inciso del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala: *"DE LOS MINISTROS.- Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. […]"*;

Que, el artículo innumerado segundo del artículo 17-2 del Estatuto ibídem, determina: *"...- De las Secretarías.- Organismos públicos con facultades de rectoría, planificación, regulación, gestión y control sobre temas específicos de un sector de la Administración Pública. Estarán representadas por un secretario que tendrá rango de ministro de Estado.";*

Que, el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido a través del Decreto Ejecutivo n. °193 de 23 de octubre de 2017, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.° 109 de 27 de octubre de 2017, en su artículo 7 dispone: *"**Deberes de las instituciones competentes para otorgar personalidad jurídica.-** Para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro, que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución, liquidación, registro y demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al presente Reglamento"*

Que, el propio Reglamento en su artículo 20 establece: *"**Disolución Voluntaria.-** Las organizaciones sujetas a este Reglamento, podrán ser disueltas y liquidadas por voluntad de sus socios, mediante resolución en Asamblea General, convocada expresamente para el efecto y con el voto de las dos terceras partes de sus integrantes.*

Para el procedimiento de disolución y liquidación, la Asamblea General, en el mismo acto, deberá nombrar un liquidador, quien deberá presentar su informe en un plazo de 90 días, observando siempre las disposiciones que para el efecto determinen el estatuto y el Código Civil.

Los resultados de la disolución y liquidación se pondrán en conocimiento de la Cartera de Estado correspondiente, a fin de que se proceda a elaborar el Acuerdo Ministerial de disolución y liquidación";

Que, mediante Decreto Ejecutivo n. º 818 de 03 de julio de 2019, el señor Presidente Constitucional de la República, Lenin Moreno Garcés, designó a Agustín Guillermo Albán Maldonado como Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación;

Que, por medio de Acuerdo Ministerial n.° 8 de 27 de noviembre de 2014, publicado en el Registro Oficial n.° 438 de 13 de febrero de 2015, la Secretaría Nacional de Gestión de la Política expidió el Instructivo para establecer procedimientos estandarizados en la trasferencia de expedientes de organizaciones sociales en aplicación del Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales – SUIOS; con el objeto, entre otros, de habituar y establecer las competencias de las Instituciones del Estado para la regulación de las organizaciones sociales, otorgamiento de personalidad jurídica y más actos relacionados con la vida jurídica de las mismas;

Que, mediante Acuerdo n.° 4066 de 05 de agosto de 1993, el entonces Ministerio de Educación y Cultura, otorgó la personalidad jurídica y aprobó el Estatuto Corporación Científico Humanista UDLA.

Que, con fecha 19 de febrero de 2014, el Ministerio de Educación a través de oficio n.° MINEDUC-SEDMQ-2014-00169-O, transfirió el expediente de la Corporación Científico Humanista UDLA a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, de conformidad a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo n.° 339 publicado en el Registro oficial n.° 77 de 30 de noviembre de 1998, vigente a esa fecha (Actualmente Derogado);

Que, mediante Acta de la Asamblea General Extraordinaria de la organización, celebrada el 13 de marzo de 2020, los miembros activos resolvieron la disolución y liquidación de la Corporación Científico Humanista UDLA; y, se designó como liquidador a la compañía PBP Representaciones Cía. Ltda., en la persona de su representante el doctor Carlos Alfonso Salazar Toscano;

Que, mediante oficio s/n, ingresado en esta Cartera de Estado, con número único de trámite SENESCYT-CGAF-DADM-2020-0550-EX, los señores Carlos Alfonso Salazar Toscano y Patricio José Miguel Quevedo Vergara, en sus calidades de miembro y liquidador de la Corporación Científico Humanista UDLA y representante de los miembros activos de la organización, respectivamente, de conformidad con lo dispuesto en Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, remitieron a esta Secretaría de Estado los documentos habilitantes y sustentatorios de la disolución y liquidación de la organización, entre los cuales se encuentra el

informe de liquidación, suscrito por el antes referido Liquidador de la Corporación Científico Humanista UDLA, en el cual se certifica: *"[…] De los resultados arrojados por los informes contables expuesto y de la comprobación de cumplimiento tributario de CCH, constan como conclusiones del presente informe: a. CCH no tiene ningún activo o pasivo al momento, no tiene ingresos actuales o futuros previstos ni obligaciones pendientes de cumplimiento. b. La liquidación de CCH no implicará la existencia de ningún saldo remanente que sea asignable en los términos del artículo 579 del Código Civil a otra entidad de similar propósito. c. CCH, como muestran los estados financieros y demás anexos, es esencialmente una entidad inactiva. […]"*; y solicitaron, la disolución y liquidación de la Corporación Científico Humanista UDLA; y,

Que, mediante memorando n.° SENESCYT-CGAJ-2020-0384-MI de 06 de noviembre de 2020, el Coordinador General de Asesoría Jurídica de esta Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, estableció: *"Con fundamento en el marco normativo previamente citado y de acuerdo al análisis jurídico realizado, es criterio de esta Coordinación General de Asesoría Jurídica, que la Disolución y Liquidación voluntaria de la* ***CORPORACIÓN CIENTÍFICO HUMANISTA UDLA*** *es procedente; en tal virtud, se recomienda a su autoridad que se disponga la elaboración del Acuerdo correspondiente de conformidad con lo determinado en el artículo 20 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido a través del Decreto Ejecutivo n.º 193 de 23 de octubre de 2017"*; con sumilla digital de 16 de noviembre de 2020 inserta en el sistema de Gestión Documental Quipux, en calidad de Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación se autorizó lo recomendado.

EN EJERCICIO de las atribuciones conferidas por el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo n.° 339 de 23 de noviembre de 1998, los artículos 17 e innumerado segundo del 17-2 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el artículo 7 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo n.° 818 de 03 de julio de 2019.

ACUERDA:

Artículo Único.- Aceptar y registrar la Disolución voluntaria y Liquidación de la organización social **CORPORACIÓN CIENTÍFICO HUMANISTA UDLA**, con domicilio en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas; de conformidad con lo determinado en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, su Estatuto, el Código Civil ecuatoriano; y, el Acta de Asamblea General celebrada por la Organización.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Notifíquese con el contenido del presente Acuerdo a la CORPORACIÓN CIENTÍFICO HUMANISTA UDLA.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica de esta Cartera de Estado, la notificación del presente Acuerdo a la CORPORACIÓN CIENTÍFICO HUMANISTA UDLA.

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

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diecinueve (19) días del mes de noviembre de 2020.

NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Firmado electrónicamente por:
AGUSTIN GUILLERMO ALBAN MALDONADO

AGUSTÍN GUILLERMO ALBÁN MALDONADO
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

ACUERDO n.º SENESCYT-2020-079

AGUSTÍN GUILLERMO ALBÁN MALDONADO
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión";*

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: "*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 182 de la Ley Orgánica de Educación Superior, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.° 298 de 12 de octubre de 2010, establece que: *"La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es el órgano que tiene por objeto ejercer la rectoría de la política pública de educación superior y coordinar acciones entre la Función Ejecutiva y las instituciones del Sistema de Educación Superior […]"*;

Que, el artículo 183 de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: *"Funciones del órgano rector de la política pública de educación superior.- Serán funciones del órgano rector de la política pública de educación superior, las siguientes: a) Establecer los mecanismos de coordinación entre la Función Ejecutiva y el Sistema de Educación Superior; b) Ejercer la rectoría de las políticas públicas en el ámbito de su competencia; […] j) Ejercer las demás atribuciones que le confieran la Función Ejecutiva y la presente Ley.";*

Que, el Código Orgánico Administrativo, publicado en el suplemento del Registro Oficial n.° 31 de 07 de julio de 2017, en su artículo 69, establece: *"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 […] / La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia.";

Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 70 dispone: "*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. […] 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número […]*"

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo determina que el acto normativo: *"Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa".*

Que, el artículo 4 numeral 8 de la Ley Orgánica de Servicio Exterior, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.° 262 de 03 de mayo de 2006, determina: *"El Ministerio de Relaciones Exteriores, bajo la dirección directa del Ministro, es el órgano central que orienta, dirige y coordina el trabajo de las misiones diplomáticas y de las oficinas consulares.*

Compete al Ministerio de Relaciones Exteriores especialmente:

[…] 8) Los tratados y demás instrumentos internacionales, para lo cual consultará, en casos necesarios, con otros organismos que también sean competentes en esta materia; […]";

Que, el artículo 60 de la Ley Orgánica de Servicio Exterior, establece:

"Corresponde principalmente a las Misiones Diplomáticas:

1) Ejercer la representación oficial del Estado ante el Estado en que se encuentren acreditadas, conforme a los tratados, convenios, las leyes y la costumbre internacional. […]";

Que, mediante Decreto Ejecutivo n.° 86 de 27 de julio de 2017, el Presidente Constitucional de la República, nombró a Cristóbal Fernando Roldán Cobo, como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República del Ecuador ante el Gobierno del Reino de España;

Que, mediante Decreto Ejecutivo n.° 818 de 03 de julio de 2019, el Presidente Constitucional de la República, designó a Agustín Guillermo Albán Maldonado como Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación;

Que, el literal j) del numeral 1.1.1.1 del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia,

Tecnología e Innovación, expedido mediante Acuerdo n.° SENESCYT-2020-064 de 12 de agosto de 2020, publicado en el Registro Oficial n.° 309 de 14 de octubre de 2020, establece entre las atribuciones y responsabilidades del Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, la siguiente: "*[…] j) Expedir y suscribir los actos administrativos para el cumplimiento de deberes y obligaciones de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación*";

Que, mediante oficio n.° MREMH-DEU-2020-0143-O de 14 de mayo de 2020, el Director de Europa del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana manifestó a la entonces Directora de Relaciones Internacionales de SENESCYT, lo siguiente: *"[E]l Embajador del Ecuador en España ha expresado su disposición favorable para que, si las autoridades ecuatorianas competentes lo consideran pertinente, podría recibir la delegación correspondiente para suscribir este convenio en representación de la SENESCYT.";*

Que, mediante informe técnico n.° AI-ESP-AICTEH-2020-10-05 de 05 de octubre de 2020, el Subsecretario de Instituciones de Educación Superior, determinó: *"[…] Las áreas en las que trabaja AITECH* (sic) *se articulan al artículo 13, literal a), b) y n) de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) que señalan que son funciones de la educación superior: "a) Garantizar el derecho a la educación superior mediante la docencia, la investigación y su vinculación con la sociedad, y asegurar crecientes niveles de calidad, excelencia académica y pertinencia"; "b) Promover la creación, desarrollo, transmisión y difusión de la ciencia, la técnica, la tecnología y la cultura"; y, "n) Garantizar la producción de pensamiento y conocimiento articulado con el pensamiento universal" / **CONCLUSIONES:** / Una vez revisado el presente instrumento se considera pertinente su suscripción del presente acuerdo, puesto que las áreas de cooperación del mismo guardan relación con la normativa de educación superior vigente, especialmente el artículo 13, literal a), b) y n) de la LOES.";*

Que, conforme se desprende del informe técnico para emisión de Acuerdo de Delegación para suscripción de Memorando de Entendimiento Interinstitucional entre la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación y Humanidades de Valencia (AICTEH) n.° DMPA-DPS-002 de 24 de noviembre de 2020, se estableció lo siguiente: *"[…] De acuerdo a lo solicitado por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana para que el Embajador de Ecuador en España, Cristóbal Roldán, sea quien suscriba este instrumento internacional en representación de esta Secretaría de Estado y de acuerdo a lo mencionado en el informe técnico No. AI-ESP-AICTEH-2020-10-05 emitido por la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior; en donde se menciona que se considera pertinente la suscripción de este instrumento; la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, emite a su vez la pertinencia para que el Embajador de Ecuador en España, comparezca para la firma de este Memorando de Entendimiento en representación de esta Secretaría de Estado.*

6. RECOMENDACIONES

Por lo anteriormente expuesto, la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica recomienda proceder con la emisión del Acuerdo de Delegación que habilite al señor Embajador de Ecuador en España, Cristóbal Roldán, a suscribir el mencionado Memorando de Entendimiento en representación de esta cartera de Estado, considerando la solicitud del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana y la recomendación de pertinencia de la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior de esta Secretaría de Estado.";

Que, mediante memorando n.° SENESCYT-CGPGE-2020-0907-M de 24 de noviembre de 2020, la Coordinadora General de Planificación y Gestión Estratégica manifestó al Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación lo siguiente: *"[T]raslado para su consideración el informe técnico emitido por la Subsecretaría de Institutuciones* (sic) *de Educación Superior mediante memorando No. SENESCYT-SGES-SIES-2020-0441-M, de 19 de octubre de 2020, sobre la pertinencia de suscripción del Memorando de Entendimiento Interinstitucional entre la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación y Humanidades de Valencia (AITECH)* (sic)*, el cual tiene como objeto: "establecer mecanismos de cooperación académica que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento de la educación superior de ambas Partes". / De igual manera se remite el informe técnico de pertinencia debidamente suscrito por parte de esta Coordinación General, para la emisión del Acuerdo de Delegación para que el señor Embajador de Ecuador en España, Cristóbal Roldán, suscriba el mencionado instrumento internacional. / En tal virtud, solicito su autorización para que la Coordinación General de Asesoría Jurídica proceda con la emisión del instrumento jurídico correspondiente para la firma del mismo, así como, con el Acuerdo de Delegación para hacer efectiva dicha firma."*; con sumilla digital inserta en el Sistema de Gestión Documental Quipux, en calidad de Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación se autorizó lo solicitado; y,

Que, es jurídicamente viable delegar al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República del Ecuador ante el Gobierno del Reino de España Cristóbal Fernando Roldán Cobo, para que, a nombre de esta Secretaría de Estado, suscriba el "Memorándum de Entendimiento entre la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) de la República de Ecuador y la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación, y Humanidades de Valencia (AICTEH) de España".

EN EJERCICIO de las atribuciones conferidas por el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, el artículo 182 de la Ley Orgánica de Educación Superior, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo; y, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo n.° 818 de 03 de julio de 2019.

ACUERDA:

Artículo 1.- Delegar al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República del Ecuador ante el Gobierno del Reino de España Cristóbal Fernando Roldán Cobo, a fin de que a nombre y representación de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación suscriba el "*Memorándum de Entendimiento entre la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) de la República de Ecuador y la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación, y Humanidades de Valencia (AICTEH) del Gobierno de España"*; cuyo objeto es: *"[E]stablecer mecanismos de cooperación académica que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento de la educación superior de ambas Partes"*.

Artículo 2.- Notifíquese con el contenido del presente Acuerdo al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana; y, a la Subsecretaría de Instituciones de Educación Superior y a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica de esta Secretaría de Estado.

Artículo 3.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, la notificación del presente Acuerdo.

Artículo 4.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinticinco (25) días del mes de noviembre de 2020.

NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Firmado electrónicamente por:
AGUSTIN GUILLERMO ALBAN MALDONADO

AGUSTÍN GUILLERMO ALBÁN MALDONADO
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

Oficio Nro. SENAE-SGN-2020-1817-OF

Guayaquil, 18 de septiembre de 2020

Asunto: Informe técnico de consulta de clasificación arancelaria / Mercancía: "PROFLOX 200 INYECTABLE IV"; Presentación: caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml; Fabricante: PHARMAYECT S.A./ Solicitante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.,/ Documentos: SENAE-

Señorita Abogada
Leda Alfonso Trujillo
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al Oficio ingresado a esta Dirección Nacional mediante Documentos No. SENAE-DSG-2020-5816-E de 29 de julio de 2020 y SENAE-DSG-2020-6928-E de 26 de agosto de 2020 , suscrito por el Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001, 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-GVM-IF-2020-0405**, 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:

"(...) 1.- Informe sobre consulta de clasificación arancelaria:

Fecha de última entrega de documentación:	*26 de agosto 2020*
Solicitante:	*Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001*
Nombre comercial de la mercancía:	*"PROFLOX 200 INYECTABLE IV"*
Marca y modelo:	*Sin marca* *Sin modelo*
Presentación	*caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml*
Fabricante de la mercancía:	*PHARMAYECT S.A*
Material presentado	*- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria.* *- Información técnica de la mercancía emitida por la dueña de la patente.* *- Carta del Representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A indicando la contratación del laboratorio fabricante..* *- Fotografía de la mercancía motivo de consulta.* *- RUC.* *- Poder notariado.*

2.- Análisis merceológico:

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

Nombre comercial:
"PROFLOX 200 INYECTABLE IV"

Descripción del producto:

PROFLOX 200 INYECTABLE IV es ciprofloxacina con efecto antibiótico.

Acción Farmacológica:
La ciprofloxacina es un fármaco antibacteriano perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, con amplio efecto contra gérmenes grampositivos y gramnegativos

Mecanismo de acción:
La ciprofloxacina ejerce una acción bactericida al inhibir tanto la topoisomerasa tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa tipo IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano.

Presentación:
Solución inyectable caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml

Composición:
PROFLOX 200 INYECTABLE IV cada vial de 20 ml contiene: Ciprofloxacina base 200mg. Excipientes: Ácido láctico y agua purificada.

Indicaciones:
Adultos:

- *Infecciones de las vías respiratorias baja: Exacerbacones agudas de la bronquitis crónica.*
- *Neumonia adquirida en la comunidad incluyendo cepas multirresistentes.*
- *Infecciones de las vías urinarias.*
- *Infecciones del tracto genital como: Uretritis, cervicitis gonocócicas, epididmorquitis incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae y enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.*
- *Infecciones del tracto gastrointestinal (diarrea del viajero).*
- *Sinusitis aguda.*
- *Infecciones de la piel y tejidos blandos.*
- *Infecciones de los huesos y las articulaciones.*
- *Otitis media supurativa, crónica y otitis maligna externa.*

Proflox puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolecentes cuando se considere necesario.

Fotografías:
Con base en la información contenida en documentos No. SENAE-DSG-2020-5816-E y SENAE-DSG-2020-6928-E, se define que la mercancía motivo de consulta "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento que contienen un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, presentado en caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml.

3.- <u>Análisis Arancelario</u>
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 sólo 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 determinar la partida arancelaria aplicable para la mercancía analizada, se toma en consideración lo siguiente:

Nota 2 de Sección VI:

"…Sin perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ó 38.08, se clasificará en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura..."

Texto de partida 3004

"… Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor…"

Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 3004

"…Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar siempre que se presenten:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1,25 cm3 a 10 cm3 que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas

No se tendrá en cuenta el envase de las dosis para la clasificación en esta partida (a granel, envases para la venta al por menor, etc.).

b) ***Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos.*** *Se consideran como tales los productos (por ejemplo, el bicarbonato de sodio y el polvo de tamarindo) que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados.*

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo, y es insuficiente para clasificarlo aquí la sola mención del grado de pureza del producto (farmacéutica u otra).

Por el contrario, incluso en ausencia de indicaciones, se consideran acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, los productos sin mezclar cuando se presenten en formas características que no dejen lugar a dudas sobre su utilización.

Los medicamentos constituidos por productos mezclados y preparados para fines terapéuticos o profilácticos, pero que no se presenten dosificados o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la partida 30.03 (véase la Nota explicativa de esta partida..."

Del análisis realizado se determina que la mercancía, "PROFLOX 200 INYECTABLE IV", en presentación de caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml, sin marca, sin modelo del fabricante PHARMAYECT S.A. es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, por lo tanto queda incluido dentro de la partida arancelaria 30.04.

Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla general 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 presentan las subpartidas a ser consideradas en el análisis de clasificación:

30.04	***Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.***
3004.10	*- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:*
3004.20	***- Los demás, que contengan antibióticos:***
	- - Para uso humano:
3004.20.11.00	*- - - Para tratamiento oncológico o VIH*
3004.20.19.00	***- - - 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), se define la subpartida arancelaria "3004.20.19.00 - - - Los demás". Considerando que la mercancía "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor.

4.- Conclusión:

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica emitida por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A dueños de la patente. (elementos contenidos en documentos No. SENAE-DSG-2020-5816-E y SENAE-DSG-2020-6928-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 y 6 para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, presentado, en caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml; por lo tanto se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.04, subpartida ***"3004.20.19.00 - - - Los demás".(...)"***

Con sentimientos de distinguida consideración.

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-GVM-IF-2020-0405

Guayaquil, 10 de Septiembre 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: "PROFLOX 200 INYECTABLE IV"; Presentación: caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml; Fabricante: PHARMAYECT S.A./ Solicitante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.,/ Documentos: SENAE-DSG-2020-5816-E y SENAE-DSG-2020-6928-E.

De mi consideración;

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-6928-E de 26 de agosto de 2020, en relación a la consulta suscrita por el Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001, 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., documento mediante el cual presentan información requerida en virtud de las observaciones por incumplimiento de requisitos en documento SENAE-DSG-2020-5816-E de 29 de julio de 2020 y que fueron notificadas mediante Oficio No. SENAE-DTA-2020-0181-OF de 05 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 h) 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 contraviniere 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 "PROFLOX 200 INYECTABLE IV"; Presentación: caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml; sin marca:, sin modelo; Fabricante: PHARMAYECT S.A

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

1.- <u>Informe sobre consulta de clasificación arancelaria:</u>

Fecha de última entrega de documentación:	26 de agosto 2020
Solicitante:	Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001
Nombre comercial de la mercancía:	"PROFLOX 200 INYECTABLE IV"
Marca y modelo:	Sin marca Sin modelo
Presentación	caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml
Fabricante de la mercancía:	PHARMAYECT S.A
Material presentado	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por la dueña de la patente. - Carta del Representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A indicando la contratación del laboratorio fabricante.. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta. - RUC. - Poder notariado.

2.- <u>Análisis merceológico:</u>

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

Nombre comercial:

"PROFLOX 200 INYECTABLE IV"

Descripción del producto:

PROFLOX 200 INYECTABLE IV es ciprofloxacina con efecto antibiótico.

Acción Farmacológica:

La ciprofloxacina es un fármaco antibacteriano perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, con amplio efecto contra gérmenes grampositivos y gramnegativos

Mecanismo de acción:

La ciprofloxacina ejerce una acción bactericida al inhibir tanto la topoisomerasa tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa tipo IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano.

Presentación:

Solución inyectable caja contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml

Composición:

PROFLOX 200 INYECTABLE IV cada vial de 20 ml contiene: Ciprofloxacina base 200mg. Excipientes: Ácido láctico y agua purificada.

Indicaciones:

Adultos:

- Infecciones de las vías respiratorias baja: Exacerbacones agudas de la bronquitis crónica.
- Neumonia adquirida en la comunidad incluyendo cepas multirresistentes.
- Infecciones de las vías urinarias.
- Infecciones del tracto genital como: Uretritis, cervicitis gonocócicas, epididmorquitis incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae y enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (diarrea del viajero).
- Sinusitis aguda.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Otitis media supurativa, crónica y otitis maligna externa.

Proflox puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolecentes cuando se considere necesario.

Fotografías:

Con base en la información contenida en documentos No. SENAE-DSG-2020-5816-E y SENAE-DSG-2020-6928-E, se define que la mercancía motivo de consulta "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento que contienen un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, presentado en caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml.

3.- <u>Análisis Arancelario</u>

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 sólo 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 determinar la partida arancelaria aplicable para la mercancía analizada, se toma en consideración lo siguiente:

Nota 2 de Sección VI:

"…Sin perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ó 38.08, se clasificará en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura..."

Texto de partida 3004

"… Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor…"

Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 3004

"…Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar siempre que se presenten:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1,25 cm3 a 10 cm3 que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas

No se tendrá en cuenta el envase de las dosis para la clasificación en esta partida (a granel, envases para la venta al por menor, etc.).

b) ***Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos.*** *Se consideran como tales los productos (por ejemplo, el bicarbonato de sodio y el polvo de tamarindo) que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados.*

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo, y es insuficiente para clasificarlo aquí la sola mención del grado de pureza del producto (farmacéutica u otra).

Por el contrario, incluso en ausencia de indicaciones, se consideran acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, los productos sin mezclar cuando se presenten en formas características que no dejen lugar a dudas sobre su utilización.

Los medicamentos constituidos por productos mezclados y preparados para fines terapéuticos o profilácticos, pero que no se presenten dosificados o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la partida 30.03 (véase la Nota explicativa de esta partida..."

Del análisis realizado se determina que la mercancía, "PROFLOX 200 INYECTABLE IV", en presentación de caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml, sin marca, sin modelo del fabricante PHARMAYECT S.A. es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, por lo tanto queda incluido dentro de la partida arancelaria 30.04.

Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla general 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 presentan las subpartidas a ser consideradas en el análisis de clasificación:

30.04	**Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.**
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:
3004.20	**- Los demás, que contengan antibióticos:**
	- - Para uso humano:
3004.20.11.00	- - - Para tratamiento oncológico o VIH
3004.20.19.00	**- - - 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), se define la subpartida arancelaria *"3004.20.19.00 - - - Los demás"*. Considerando que la mercancía "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor.

4.- <u>Conclusión:</u>

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica emitida por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A dueños de la patente. (elementos contenidos en documentos No. SENAE-DSG-2020-5816-E y SENAE-DSG-2020-6928-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 y 6 para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de "PROFLOX 200 INYECTABLE IV" es un medicamento, que contiene un antibiótico usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, presentado, en caja que contiene 6 frascos viales de 200mg /20ml; por lo tanto se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.04, subpartida ***"3004.20.19.00 - - - Los demás".***

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.

Firmado electrónicamente por: **GUILLERMO EMILIO VELIZ MORAN**	Firmado electrónicamente por: **HENRY LEONARDO MEJIA ROMERO**	**RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE** Nombre de reconocimiento SERIALNUMBER=0000395413 + CN=RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE, L=QUITO, OU=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION-ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, C=EC Razón: -Firmado digitalmente por FirmaEC Fecha: 2020-09-10T15:59:53.31-05:00	Firmado electrónicamente por: **MARIA EUGENIA**
Elaborado por:	**Revisado por:**	**Supervisado por:**	**Aprobado por:**
Q.F. Guillermo Véliz M. **Especialista Laboratorista 1**	Ing. Henry Mejía **Jefe de Clasificación**	Lcdo. Ramon Vallejo **Director de Técnica Aduanera**	Econ. María Eugenia Nieto **Directora Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera**

Oficio Nro. SENAE-SGN-2020-1861-OF

Guayaquil, 22 de septiembre de 2020

Asunto: Informe técnico de consulta de clasificación / Mercancía: "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"; Presentación: Solución Ótico Tópica 10ml; Fabricante: PHARMAYECT S.A./ Solicitante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.,

Señorita Abogada
Leda Alfonso Trujillo
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al Oficio ingresado a esta Dirección Nacional mediante Documentos No. SENAE-DSG-2020-5776-E de 28 de julio de 2020 y SENAE-DSG-2020-7066-E de 31 de agosto de 2020, suscrito por el Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001, 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-GVM-IF-2020-0416**, 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:

"(...) 1.- Informe sobre consulta de clasificación arancelaria:

Fecha de última entrega de documentación:	*31 de agosto 2020*
Solicitante:	*Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa : LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001*
Nombre comercial de la mercancía:	*"PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"*
Marca y modelo:	*Sin marca* *Sin modelo*
Presentación	*solución Ótico Tópica 10ml*
Fabricante de la mercancía:	*: PHARMAYECT S.A.*
Material presentado	*- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria.* *- Información técnica de la mercancía emitida por la dueña de la patente.* *- Carta del Representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A indicando la contratación del laboratorio fabricante..* *- Fotografía de la mercancía motivo de consulta.* *- RUC.* *- Poder notariado.*

2.- Análisis merceológico:

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

Nombre comercial:

"PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"

Descripción del producto:

PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA es ciprofloxacina con efecto antibiótico y antiinflamatorio.

Acción Farmacológica:

La ciprofloxacina es un fármaco antibacteriano perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, con amplio efecto contra gérmenes grampositivos y gramnegativos asi como también cepas resistentes a otros antibióticos como penicilina, cloranfenicol, cefalosporina, eritromicina y otros.
La Hidrocortisona es una hormona corticoesteroide que actúa regulando la velocidad de sisntesis de proteínas, controla la inflamación-edema, prurito y otras reacciones dérmicas.

Mecanismo de acción:

La ciprofloxacina ejerce una acción bactericida al inhibir tanto la topoisomerasa tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa tipo IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano.
La Hidrocortisona es un corticoesteroide que disminuye o previene la respuesta del tejido a los procesos inflamatorios reduciendo los síntomas de inflamación. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos leucocitos en las zonas inflamadas.

Presentación:

Solución Ótico Tópica 10ml

Composición:

PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA cada ml contiene Ciprofloxacina base 3mg, Hidrocortisona base 10 mg HCL excipientes Ácido láctico 90%, cloruro de benzalcoino, agua estéril para inyección, edetato de sodio, ácido acético G.R, sodio acetato anhidro G.R, propilenglicol USP, polivilpirrolidona K-30 y glicerina USP.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de las infecciones del conducto auditivo externo, causadas por gérmenes sensibles a la acción del antimicrobiano y complicadas con inflamación.

Fotografías:

Con base en la información contenida en documentos No. SENAE-DSG-2020-5776E y SENAE-DSG-2020-7066-E, se define que la mercancía motivo de consulta "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA" es un medicamento que contienen un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, presentado en solución Otico Tópica 10ml.

3.- <u>Análisis Arancelario</u>
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 sólo 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 determinar la partida arancelaria aplicable para la mercancía analizada, se toma en consideración lo siguiente:

Nota 2 de Sección VI:

"…Sin perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ó 38.08, se clasificará en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura..."

Texto de partida 3004

"… Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor…"

Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 3004

"…Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar siempre que se presenten:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1,25 cm3 a 10 cm3 que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas

No se tendrá en cuenta el envase de las dosis para la clasificación en esta partida (a granel, envases para la venta al por menor, etc.).

*b) **Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos.** Se consideran como tales los productos (por ejemplo, el bicarbonato de sodio y el polvo de tamarindo) que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados.*

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo, y es insuficiente para clasificarlo aquí la sola mención del grado de pureza del producto (farmacéutica u otra).

Por el contrario, incluso en ausencia de indicaciones, se consideran acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, los productos sin mezclar cuando se presenten en formas características que no dejen lugar a dudas sobre su utilización.

Los medicamentos constituidos por productos mezclados y preparados para fines terapéuticos o profilácticos,

pero que no se presenten dosificados o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la partida 30.03 (véase la Nota explicativa de esta partida..."

Del análisis realizado se determina que la mercancía, "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA", presentación en solución Otico Tópica 10ml, sin marca, sin modelo del fabricante PHARMAYECT S.A, es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, por lo tanto queda incluido dentro de la partida arancelaria 30.04.

Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla general 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 presentan las subpartidas a ser consideradas en el análisis de clasificación:

30.04	***Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.***
3004.10	*- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:*
3004.10.10.00	*- - Para uso humano*
3004.10.20.00	*- - Para uso veterinario*
3004.20	***- Los demás, que contengan antibióticos:***
	- - Para uso humano:
3004.20.11.00	*- - - Para tratamiento oncológico o VIH*
3004.20.19.00	***- - - Los demás***
3004.20.20.00	*- - Para uso veterinario*
	- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:
3004.31.00.00	*- - Que contengan insulina*
3004.32	*- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:*
	- - - Para uso humano:
3004.32.11.00	*- - - - Para tratamiento oncológico o VIH*
3004.32.19.00	***- - - - Los demás***
3004.32.20.00	*- - - Para uso veterinario*

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), se define la subpartida arancelaria "3004.20.19.00 - - - Los demás" y "3004.32.19.00 - - - - Los demás". Considerando que la mercancía "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA" es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona

corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación y al no poder determinar la descripción más específica o el carácter esencial, se aplica la Regla General Interpretativa 3c que indica:

***Regla 3c:** Cuando las Reglas 3 a) y 3 b) no permitan efectuar la clasificación, la mercancía se clasificará en la última partida por orden de numeración entre las susceptibles de tenerse razonablemente en cuenta.*

*Por lo antes citado, en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas 6 y 3c, y de las características de la mercancía que corresponde a un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, se define la subpartida arancelaria **"3004.32.19.00 - - - - Los demás"***

4.- <u>Conclusión:</u>
*En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica emitida por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A dueños de la patente. (elementos contenidos en documentos No. SENAE-DSG-2020-5776-E y SENAE-DSG-2020-7066-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 con el nombre de "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, presentado, en solución Otico Tópica 10ml; por lo tanto se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.04, subpartida **"3004.32.19.00 - - - - Los demás".(...)"***

Con sentimientos de distinguida consideración.

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-GVM-IF-2020-0416

Guayaquil, 14 de Septiembre 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: "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"; Presentación: Solución Ótico Tópica 10ml; Fabricante: PHARMAYECT S.A./ Solicitante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.,/ Documentos: SENAE-DSG-2020-5776-E y SENAE-DSG-2020-7066-E.

De mi consideración;

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-7066-E de 31 de agosto de 2020, en relación a la consulta suscrita por el Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001, 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., documento mediante el cual presentan información requerida en virtud de las observaciones por incumplimiento de requisitos en documento SENAE-DSG-2020-5776-E de 28 de julio de 2020 y que fueron notificadas mediante Oficio No. SENAE-DTA-2020-0185-OF de11 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 h) 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 contraviniere 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 "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"; Presentación: solución Ótico Tópica 10ml; sin marca:, sin modelo; Fabricante: PHARMAYECT S.A

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

1.- <u>Informe sobre consulta de clasificación arancelaria:</u>

Fecha de última entrega de documentación:	31 de agosto 2020
Solicitante:	Sr. Abg. Leda Alfonso Trujillo, Procurador Judicial de la empresa : LABORATORIOS SIEGFRIED S.A, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791897498001
Nombre comercial de la mercancía:	"PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"
Marca y modelo:	Sin marca Sin modelo
Presentación	solución Ótico Tópica 10ml
Fabricante de la mercancía:	: PHARMAYECT S.A.
Material presentado	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por la dueña de la patente. - Carta del Representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A indicando la contratación del laboratorio fabricante.. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta. - RUC. - Poder notariado.

2.- <u>Análisis merceológico:</u>

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

Nombre comercial:

"PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA"

Descripción del producto:

PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA es ciprofloxacina con efecto antibiótico y antiinflamatorio.

Acción Farmacológica:

La ciprofloxacina es un fármaco antibacteriano perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, con amplio efecto contra gérmenes grampositivos y gramnegativos asi como también cepas resistentes a otros antibióticos como penicilina, cloranfenicol, cefalosporina, eritromicina y otros.
La Hidrocortisona es una hormona corticoesteroide que actúa regulando la velocidad de sisntesis de proteínas, controla la inflamación-edema, prurito y otras reacciones dérmicas.

Mecanismo de acción:

La ciprofloxacina ejerce una acción bactericida al inhibir tanto la topoisomerasa tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa tipo IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ácido desoxirribonucleico (ADN) bacteriano.
La Hidrocortisona es un corticoesteroide que disminuye o previene la respuesta del tejido a los procesos inflamatorios reduciendo los síntomas de inflamación. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos leucocitos en las zonas inflamadas.

Presentación:

Solución Ótico Tópica 10ml

Composición:

PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA cada ml contiene Ciprofloxacina base 3mg, Hidrocortisona base 10 mg HCL excipientes Ácido láctico 90%, cloruro de benzalcoino, agua estéril para inyección, edetato de sodio, ácido acético G.R, sodio acetato anhidro G.R, propilenglicol USP, polivilpirrolidona K-30 y glicerina USP.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de las infecciones del conducto auditivo externo, causadas por gérmenes sensibles a la acción del antimicrobiano y complicadas con inflamación.

Fotografías:

Con base en la información contenida en documentos No. SENAE-DSG-2020-5776E y SENAE-DSG-2020-7066-E, se define que la mercancía motivo de consulta "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA" es un medicamento que contienen un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, presentado en solución Otico Tópica 10ml.

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 sólo 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 determinar la partida arancelaria aplicable para la mercancía analizada, se toma en consideración lo siguiente:

Nota 2 de Sección VI:

"…Sin perjuicio de las disposiciones de la Nota 1 anterior, cualquier producto que, por su presentación en forma de dosis o por su acondicionamiento para la venta al por menor, pueda incluirse en una de las partidas 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ó 38.08, se clasificará en dicha partida y no en otra de la Nomenclatura..."

Texto de partida 3004

"… Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor…"

Nota explicativa de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) de la partida 3004

"…Esta partida comprende los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar siempre que se presenten:

a) Dosificados, es decir, repartidos uniformemente en las cantidades que deben emplearse para fines terapéuticos o profilácticos. Se presentan generalmente en ampollas (por ejemplo, el agua bidestilada en ampollas de 1,25 cm3 a 10 cm3 que se utilizan directamente para el tratamiento de ciertas enfermedades, principalmente el etilismo o el coma diabético, o como disolventes para la preparación de disoluciones medicinales inyectables), sellos, comprimidos, pastillas o tabletas, medicamentos dosificados para administrarse por vía transdérmica, o incluso en polvo, si se presentan en bolsitas dosificadas

No se tendrá en cuenta el envase de las dosis para la clasificación en esta partida (a granel, envases para la venta al por menor, etc.).

b) ***Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos.*** *Se consideran como tales los productos (por ejemplo, el bicarbonato de sodio y el polvo de tamarindo) que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos con los fines anteriormente indicados.*

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo, y es insuficiente para clasificarlo aquí la sola mención del grado de pureza del producto (farmacéutica u otra).

Por el contrario, incluso en ausencia de indicaciones, se consideran acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos, los productos sin mezclar cuando se presenten en formas características que no dejen lugar a dudas sobre su utilización.

Los medicamentos constituidos por productos mezclados y preparados para fines terapéuticos o profilácticos, pero que no se presenten dosificados o acondicionados para la venta al por menor se clasifican en la partida 30.03 (véase la Nota explicativa de esta partida..."

Del análisis realizado se determina que la mercancía, "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA", presentación en solución Otico Tópica 10ml, sin marca, sin modelo del fabricante PHARMAYECT S.A, es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con

inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, por lo tanto queda incluido dentro de la partida arancelaria 30.04.

Enseguida, para determinar la subpartida arancelaria (10 dígitos) que le corresponde a la mercancía motivo de consulta, es necesario considerar la regla general 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 presentan las subpartidas a ser consideradas en el análisis de clasificación:

30.04	**Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.**
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:
3004.10.10.00	- - Para uso humano
3004.10.20.00	- - Para uso veterinario
3004.20	**- Los demás, que contengan antibióticos:**
	- - Para uso humano:
3004.20.11.00	- - - Para tratamiento oncológico o VIH
3004.20.19.00	**- - - Los demás**
3004.20.20.00	- - Para uso veterinario
	- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:
3004.31.00.00	- - Que contengan insulina
3004.32	- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:
	- - - Para uso humano:
3004.32.11.00	- - - - Para tratamiento oncológico o VIH
3004.32.19.00	**- - - - Los demás**
3004.32.20.00	- - - Para uso veterinario

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), se define la subpartida arancelaria *"3004.20.19.00 - - - Los demás" y "3004.32.19.00 - - - - Los demás"*. Considerando que la mercancía "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA" es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación y al no poder determinar la descripción más específica o el carácter esencial, se aplica la Regla General Interpretativa 3c que indica:

Regla 3c: *Cuando las Reglas 3 a) y 3 b) no permitan efectuar la clasificación, la mercancía se clasificará en la última partida por orden de numeración entre las susceptibles de tenerse razonablemente en cuenta.*

Por lo antes citado, en aplicación de las Reglas Generales Interpretativas 6 y 3c, y de las características de la mercancía que corresponde a un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado

para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, se define la subpartida arancelaria ***"3004.32.19.00 - - - - Los demás"***

4.- <u>Conclusión:</u>

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica emitida por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A dueños de la patente. (elementos contenidos en documentos No. SENAE-DSG-2020-5776-E y SENAE-DSG-2020-7066-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 con el nombre de "PROFLOX HC GOTAS GOTAS OTICAS (OTOSEC HC) CIPROFLOXINA-HIDROCORTISONA es un medicamento, que contiene un antibiótico y una hormona corticoesteroide usado para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas complicadas con inflamación, se encuentra dosificado y acondicionado para la venta al por menor, presentado, en solución Otico Tópica 10ml; por lo tanto se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 30, en la partida arancelaria 30.04, subpartida ***"3004.32.19.00 - - - - Los demás".***

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.

Firmado electrónicamente por: **GUILLERMO EMILIO VELIZ MORAN**	Firmado electrónicamente por: **HENRY LEONARDO MEJIA ROMERO**	**RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE** Nombre de reconocimiento SERIALNUMBER=0000395413 + CN=RAMON ENRIQUE VALLEJO UGALDE, L=QUITO, OU=ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DE INFORMACION-ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, C=EC Razón: -Firmado digitalmente por FirmaEC Fecha: 2020-09-15T15:32:29.758-05:00	Firmado electrónicamente por: **MARIA EUGENIA**
Elaborado por:	**Revisado por:**	**Supervisado por:**	**Aprobado por:**
Q.F. Guillermo Véliz M. **Especialista Laboratorista 1**	Ing. Henry Mejía **Jefe de Clasificación**	Lcdo. Ramon Vallejo **Director de Técnica Aduanera**	Econ. María Eugenia Nieto **Directora Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera**

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0356-R

Quito, 24 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

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

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 388, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *"Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)";*

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

Que, la organización internacional de normalización, ISO, en el año 1981, publicó la Primera edición de la Norma Técnica Internacional ISO 759, VOLATILE ORGANIC LIQUIDS FOR INDUSTRIAL USE — DETERMINATION OF DRY RESIDUE AFTER EVAPORATION ON WATER BATH — GENERAL METHOD;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la **Primera edición** de la Norma Internacional ISO 759 como la **Primera edición** de la Norma Ecuatoriana **NTE**

INEN- ISO 759, LÍQUIDOS ORGÁNICOS VOLÁTILES PARA USO INDUSTRIAL - DETERMINACIÓN DEL RESIDUO SECO DESPUÉS DE LA EVAPORACIÓN EN UN BAÑO DE AGUA - MÉTODO GENERAL (ISO 759:1981, IDT);

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *"Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca"; y en su artículo 2 dispone "Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";*

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

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **PFQ-0133** de fecha 22 de septiembre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera edición** de la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 759, LÍQUIDOS ORGÁNICOS VOLÁTILES PARA USO INDUSTRIAL - DETERMINACIÓN DEL RESIDUO SECO DESPUÉS DE LA EVAPORACIÓN EN UN BAÑO DE AGUA - MÉTODO GENERAL (ISO 759:1981, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)",* en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el

carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 759, LÍQUIDOS ORGÁNICOS VOLÁTILES PARA USO INDUSTRIAL - DETERMINACIÓN DEL RESIDUO SECO DESPUÉS DE LA EVAPORACIÓN EN UN BAÑO DE AGUA - MÉTODO GENERAL (ISO 759:1981, IDT),** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera edición** de la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 759, LÍQUIDOS ORGÁNICOS VOLÁTILES PARA USO INDUSTRIAL - DETERMINACIÓN DEL RESIDUO SECO DESPUÉS DE LA EVAPORACIÓN EN UN BAÑO DE AGUA - MÉTODO GENERAL (ISO 759:1981, IDT**), que advierte de los posibles peligros asociados a la volatilidad, inflamabilidad, reactividad o toxicidad de varios de los productos que pueden ser utilizados en este ensayo.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO 759:2020 (Primera edición),** entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Firmado electrónicamente por:
HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0357-R

Quito, 25 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

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

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 388, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *"Sustitúyase las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)";*

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

Que, la Secretaría de Economía - Dirección General de Normas (México), DGN, en el año 2019, publicó la Norma Mexicana NMX-I-309-NYCE-2019, Tecnologías de la información - Seguridad de la información en el Teletrabajo;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Mexicana NMX-I-309-NYCE-2019 como la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN – SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL TELETRABAJO**

(NMX-I-309-NYCE-2019, IDT);

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *"Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca"; y en su artículo 2 dispone "Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";*

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

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica No. **THS-0081** de fecha 18 de noviembre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN – SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL TELETRABAJO (NMX-I-309-NYCE-2019, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)",* en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN – SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL TELETRABAJO (NMX-I-309-NYCE-2019, IDT),** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de

que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Ecuatoriana **NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019, TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN – SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL TELETRABAJO (NMX-I-309-NYCE-2019, IDT);** que **establece los lineamientos necesarios para generar un entorno propicio para el teletrabajo**.

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-NMX-I-309-NYCE-2019:2020 ,** entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Firmado electrónicamente por:
HUGO MANUEL
QUINTANA
JEDERMANN

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0358-R

Quito, 25 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características"*;

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

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

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

Que, la Asociación Española de Normalización y Certificación – AENOR, en el año 2020, Publicó la Norma Internacional **UNE 71362:2020 Calidad de los materiales educativos digitales;**

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional UNE 71362:2020 como la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-UNE 71362 CALIDAD DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS DIGITALES (UNE 71362:2020, IDT)**;

Que, su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno

del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su Artículo 1 se decreta *"Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca"* y en su Artículo 2 dispone *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifiques e la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";*

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

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión Técnica **No. NOR-0093** de fecha 18 de noviembre de 2020, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-UNE 71362 CALIDAD DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS DIGITALES (UNE 71362:2020, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad: aprobar las propuesta de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)",* en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-UNE 71362 CALIDAD DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS DIGITALES (UNE 71362:2020, IDT),** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar

las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-UNE 71362 CALIDAD DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS DIGITALES (UNE 71362:2020, IDT),** que **proporciona un modelo y herramienta para evaluar la calidad de los MED creados y utilizados en los entornos de enseñanza y aprendizaje electrónicos.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-UNE 71362:2020,** entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Firmado electrónicamente por:
HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

EL CONCEJO CANTONAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE EL CARMEN

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal 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 Presidente de la República del Ecuador mediante Decreto Ejecutivo Nº 1017, el 16 de marzo del 2020, declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la salud, acogiendo las resoluciones del Comité de Operaciones de Emergencia Nacional y se suspende las jornadas presencial del trabajo comprendida entre el 17 al 24 de marzo del 2020, para todos los trabajadores y empleados del sector público y privado;

Que, el artículo 6 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización determina: "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";

Que, el artículo 7 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece: "Facultad normativa.- Para el pleno ejercicio de sus competencias y de las facultades que de manera concurrente podrán asumir, se reconoce a los consejos regionales y provinciales, concejos metropolitanos y municipales, la capacidad para dictar normas de carácter general a través de ordenanza, acuerdos y resolución, aplicables dentro de su circunscripción territorial";

Que, el artículo 53 de Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización señala "Naturaleza jurídica.- Los gobiernos autónomos descentralizados municipal son personas jurídicas de derecho público, con autonomía de participación ciudadana, legislación y fiscalización; y ejecutiva previstas en este Código, para el ejercicio de las funciones y competencias que le corresponde";

Que, el artículo 54 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización municipal determina que son funciones del gobierno autónomo descentralizado municipal las siguientes: Literal f) Ejecutar las competencias exclusivas y concurrentes reconocidas por la Constitución y la ley y en dicho marco, prestar los servicios públicos y construir la obra pública cantonal correspondiente con criterios de calidad, eficacia y eficiencia observando los principios de universidad, accesibilidad, regularidad continuidad, solidaridad, interculturalidad, subsidiariedad, participación y equidad. En el literal l) Prestar servicios que satisfagan necesidades colectivas respecto de los que no exista una explícita reserva legal a favor de otros niveles de gobierno, así como la elaboración, manejo y expendio de víveres; servicios de faenamiento, plazas de mercados y cementerios;

Que, el artículo 55 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece que son competencias exclusivas del gobierno autónomo descentralizado municipal, sin perjuicio de otras que determine la ley: Literal d) prestar los servicios públicos de agua potable, alcantarillado, depuración de aguas residuales, manejos de desechos sólidos, actividades de saneamiento ambiental y aquellos que establezca la ley. Literal e) Crear, modificar, exonerar o suprimir mediante ordenanza, tasas, tarifas y contribuciones especiales de mejoras. Literal f) Planificar, regular y controlar el tránsito y el trasporte terrestre dentro de sus circunscripciones cantonales;

Que, el artículo 57 del Código orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización establece las atribuciones del concejo municipal. En su literal a) El ejercicio de la facultad normativa en las materias de competencia del gobierno autónomo descentralizado municipal, mediante la expedición de ordenanzas cantonales, acuerdos y resoluciones; y, en Literal c) Crear, modificar, exonerar o extinguir tasas y contribuciones especiales por los servicios que presta y obras que ejecute;

Que, el artículo 163 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización contempla: "Recursos propios y rentas del Estado.- De conformidad con lo previsto en la Constitución, los gobiernos autónomos descentralizados generarán sus propios recursos financieros y, como parte del Estado, participarán de sus rentas, de conformidad con los principios de subsidiariedad, solidaridad y equidad interterritorial";

Que, el artículo 172 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización menciona: "Ingresos propios de la gestión.– Los gobiernos autónomos descentralizados regional, provincial, metropolitano y municipal son beneficiarios de ingresos generados por la gestión propia, y su clasificación estará sujeta a la definición de la ley que regule las finanzas públicas";

Que, el artículo 28 de la Ley de Seguridad Pública y del Estado, define a los estados de excepción como: "Los estados de excepción son la respuesta a graves amenazas de origen natural y antrópico que afectan a la seguridad pública y del Estado. El estado de excepción es un régimen de legalidad y por lo tanto no se podrán cometer arbitrariedades a pretexto de su declaración";

Que, el artículo 24 del Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado menciona: "De los Comités de Operaciones de Emergencia (COE). - son instancias interinstitucionales responsables en su territorio de coordinar las acciones tendientes a la reducción de riesgos, y a la respuesta y recuperación en situaciones de emergencia y desastre. Los Comités de Operaciones de Emergencia (COE), operan bajo el principio de descentralización subsidiaria que implica la responsabilidad directa de las instituciones dentro de su ámbito geográfico, como lo establece el artículo 390 de la Constitución de la República. Existirán Comités de Operaciones de Emergencia Nacionales, provinciales y cantonales, para los cuales la Secretaria Nacional Técnica de Gestión de Riesgos. Normara su conformación y funcionamiento";

Que, el artículo 31 del Código Tributario establece, que la exención o exoneración tributaria es la exclusión o la dispensa legal de la obligación tributaria, establecida por razones de orden público, económico o social;

Por las consideraciones expuestas y en ejercicio de las facultades que le confiere la constitución y el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía Descentralización, **EXPIDE** la**:**

ORDENANZA QUE REGULA LA EXENCIÓN DEL PAGO DEL CANON DE ARRENDAMIENTO DE LOS LOCALES DEL CENTRO COMERCIAL Y DEL EDIFICIO DEL CUERPO DE BOMBEROS MUNICIPAL COMO MEDIDA TEMPORAL POR LA EMERGENCIA SANITARIA DEL COVID 19.

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO Y FINALIDAD

Art. 1.- Objeto.- Se expide la presente Ordenanza con el objeto de establecer normas y disposiciones sobre la exoneración del pago de los siguientes servicios: Pago de arriendo de locales del Centro Comercial y del Edificio del Cuerpo de Bomberos Municipal, arrendados a diferentes personas naturales, quienes de la realización sus actividades diarias obtienen el sustento para su familia.

Art. 2.- Ámbito y finalidad.- Las disposiciones de la presente ordenanza se aplicarán dentro de la jurisdicción del cantón El Carmen mediante normas, principios, instrucciones y mecanismos propios de la política y autonomía municipal.

La finalidad es coadyuvar a los habitantes del cantón El Carmen a mitigar los impactos socioeconómicos ocasionados por la emergencia sanitaria nacional originados por la pandemia denominada Coronavirus COVID-19 que afecta al mundo entero.

CAPÍTULO II
DEFINICIONES

Art. 3.- Definiciones.- Sin perjuicio de aquellos contenidos en la Constitución de la República del Ecuador, reglamentos y demás normas legales vigentes, los principios contenidos en esta Ordenanza son de aplicación obligatoria e inmediata, y constituyen los elementos conceptuales que originan, sustentan y rigen la presente Ordenanza.

Art. 4.- Sujeto activo.- El sujeto activo es el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipio de El Carmen que a través de la Dirección Financiera aplicará la exención de los cobros de arriendo establecidas en la presente Ordenanza, a favor de las personas naturales y arrendatarios de dicho bien municipal.

Art. 5.- Sujeto pasivo.- El sujeto pasivo son las personas arrendatarias del Centro Comercial y del Edificio del Cuerpo de Bomberos Municipal.

CAPÍTULO III
DE LAS EXENCIONES

Art. 6.- De las exenciones.- Exonérese al pago del 100% por los meses de marzo, abril, mayo, junio, julio, agosto y septiembre del presente año, a los sujetos pasivos de acuerdo al presente detalle:

a) Condonar el pago del canon de arriendo de los locales del Centro Comercial Municipal a todos sus arrendatarios; y,
b) Condonar el pago del canon de arriendo a los arrendatarios del Edificio del Cuerpo de Bomberos, con excepción a la Farmacia San Gregorio ubicada en la planta baja del edificio.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se encarga el cumplimiento de esta Ordenanza la Dirección Financiera, Dirección Administrativa y la Dirección de Servicios Públicos del GAD Municipal de El Carmen.

SEGUNDA.- La Dirección Financiera a través de la Jefatura de Rentas emitirá un informe al señor alcalde sobre los valores que no se han recaudado en el transcurso de los meses por la exoneración de los pagos de arriendo de locales del Centro Comercial Municipal y del Edificio del Cuerpo de Bomberos.

TERCERA.- La presente Ordenanza es de carácter temporal emitida a consecuencia del Estado de Excepción decretado a nivel nacional por la emergencia sanitaria del COVID 19 y se aplicará de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 6 de esta Ordenanza.

CUARTA.- De acuerdo con lo establecido en el Art. 324 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, la presente ordenanza entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, se publicará además en la Página Web Institucional y Gaceta Municipal.

Dado y firmado en la sala de sesiones del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de El Carmen, a los once días del mes de noviembre del dos mil veinte.

RODRIGO EGBER MENA RAMOS
Firmado digitalmente por RODRIGO EGBER MENA RAMOS
Fecha: 2020.11.11 16:24:04 -05'00'

Mgs. Rodrigo Egber Mena Ramos.
ALCALDE DEL CANTÓN EL CARMEN

LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Firmado digitalmente por LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Fecha: 2020.11.11 16:30:49 -05'00'

Ab. Luis Ramón Peralta Montesdeoca.
SECRETARIO GENERAL

SECRETARÍA GENERAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE EL CARMEN.- REMISIÓN: El Carmen, 12 de noviembre del 2020, a las 12h50. En concordancia con el Art. 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, remito la **ORDENANZA QUE REGULA LA EXENCIÓN DEL PAGO DEL CANON DE ARRENDAMIENTO DE LOS LOCALES DEL CENTRO COMERCIAL Y DEL EDIFICIO DEL CUERPO DE BOMBEROS MUNICIPAL, COMO MEDIDA TEMPORAL POR LA EMERGENCIA SANITARIA DEL COVID 19,** la misma que fue conocida, discutida y aprobada por el Concejo Municipal del cantón El Carmen, en dos

debates, en sesiones ordinarias realizadas el día miércoles cuatro de noviembre de dos mil veinte y el día miércoles once de noviembre del dos mil veinte, respectivamente.

LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Firmado digitalmente por LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Fecha: 2020.11.12 13:00:45 -05'00'

Ab. Luis Ramón Peralta Montesdeoca.
SECRETARIO GENERAL DEL GADMEC.

ALCALDÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE EL CARMEN.- El Carmen, 17 de noviembre del 2020, las 13h00. **VISTOS.-** En uso de las facultades que me confiere el Art. 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, **SANCIONO** la **ORDENANZA QUE REGULA LA EXENCIÓN DEL PAGO DEL CANON DE ARRENDAMIENTO DE LOS LOCALES DEL CENTRO COMERCIAL Y DEL EDIFICIO DEL CUERPO DE BOMBEROS MUNICIPAL, COMO MEDIDA TEMPORAL POR LA EMERGENCIA SANITARIA DEL COVID 19,** y autorizo su promulgación y publicación conforme lo determina el Art. 324 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización. Ejecútese.

RODRIGO EGBER MENA RAMOS
Firmado digitalmente por RODRIGO EGBER MENA RAMOS
Fecha: 2020.11.17 13:00:45 -05'00'

Mgs. Rodrigo Egber Mena Ramos.
ALCALDE DEL CANTÓN EL CARMEN.

Proveyó y firmó el decreto que antecede el Mgs. Rodrigo Egber Mena Ramos, Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de El Carmen, a los diecisiete días del mes de noviembre del dos mil veinte. Lo certifico.

LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Firmado digitalmente por LUIS RAMON PERALTA MONTESDEOCA
Fecha: 2020.11.17 13:25:58 -05'00'

Ab. Luis Ramón Peralta Montesdeoca.
SECRETARIO GENERAL DEL GADMEC

ORDENANZA No. 018-2020

ORDENANZA BASE
013-2019

TERCERA REFORMA

EL CONCEJO MUNICIPAL

DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO

DE RUMIÑAHUI

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 1 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada.

Que, el Art. 238 de la Constitución de la República del Ecuador manda lo transcrito a continuación: Los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera, y se regirán por los principios de solidaridad, subsidiariedad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana. […]

Que, el Art. 240 de la Carta Magna señala: Los gobiernos autónomos descentralizados de las regiones, distritos metropolitanos, provincias y cantones tendrán facultades legislativas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales. […]

Que, el Art. 293 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: La formulación y la ejecución del Presupuesto General del Estado se sujetarán al Plan Nacional de Desarrollo. Los presupuestos de los gobiernos autónomos descentralizados y los de otras entidades públicas se ajustarán a los planes regionales, provinciales, cantonales y parroquiales, respectivamente, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo, sin menoscabo de sus competencias y su autonomía. Los gobiernos autónomos descentralizados se someterán a reglas fiscales y de endeudamiento interno, análogas a las del Presupuesto General del Estado, de acuerdo con la ley.

Que, el Art. 7 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización dispone lo siguiente: Facultad normativa. - Para el pleno ejercicio de sus competencias y de las facultades que de manera concurrente podrán asumir, se reconoce a los consejos regionales y provinciales concejos metropolitanos y municipales, la capacidad para dictar normas de carácter general a través de ordenanzas, acuerdos y resoluciones, aplicables dentro de su circunscripción territorial. […

Que, el Art.57 del COOTAD, señala: Al concejo municipal le corresponde: a) El ejercicio de la facultad normativa en las materias de competencia del gobierno autónomo descentralizado

municipal, mediante la expedición de ordenanzas cantonales, acuerdos y resoluciones[…] g) Aprobar u observar el presupuesto del gobierno autónomo descentralizado municipal, que deberá guardar concordancia con el plan cantonal de desarrollo y con el de ordenamiento territorial; así como garantizar una participación ciudadana en el marco de la Constitución y la ley. De igual forma, aprobará u observará la liquidación presupuestaria del año inmediato anterior, con las respectivas reformas.

Que, el Art. 60 letras j); y, o) del COOTAD, menciona: Atribuciones del alcalde o alcaldesa.- Le corresponde al alcalde o alcaldesa: […] j) Distribuir los asuntos que deban pasar a las comisiones del gobierno autónomo descentralizado municipal y señalar el plazo en que deben ser presentados los informes correspondientes. […] o) La aprobación, bajo su responsabilidad civil, penal y administrativa, de los traspasos de partidas presupuestarias, suplementos y reducciones de crédito, en casos especiales originados en asignaciones extraordinarias o para financiar casos de emergencia legalmente declarada, manteniendo la necesaria relación entre los programas y subprogramas, para que dichos traspasos no afecten la ejecución de obras públicas ni la prestación de servicios públicos. El alcalde o la alcaldesa deberá informar al concejo municipal sobre dichos traspasos y las razones de los mismos. […].

Que, el Art. 255 del Código ibidem, manifiesta: Reforma presupuestaria.- Una vez sancionado y aprobado el presupuesto sólo podrá ser reformado por alguno de los siguientes medios: traspasos, suplementos y reducciones de créditos. Estas operaciones se efectuarán de conformidad con lo previsto en las siguientes secciones de este Código.

Que, el Art. 256 del COOTAD, señala: Traspasos.- El ejecutivo del gobierno autónomo descentralizado, de oficio o previo informe de la persona responsable de la unidad financiera, o a pedido de este funcionario, podrá autorizar traspasos de créditos disponibles dentro de una misma área, programa o subprograma, siempre que en el programa, subprograma o partida de que se tomen los fondos hayan disponibilidades suficientes, sea porque los respectivos gastos no se efectuaren en todo o en parte debido a causas imprevistas o porque se demuestre con el respectivo informe que existe excedente de disponibilidades.- Los traspasos de un área a otra deberán ser autorizados por el legislativo del gobierno autónomo descentralizado, a petición del ejecutivo local, previo informe de la persona responsable de la unidad financiera.

Que, el Art. 257 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, prescribe: Prohibiciones.- "No podrán efectuarse traspasos en los casos que se indican a continuación: 1. Para egresos que hubieren sido negados por el legislativo del gobierno autónomo a no ser que se efectúe siguiendo el mismo trámite establecido para los suplementos de crédito relativos a nuevos servicios; 2. Para creación de nuevos cargos o aumentos de las asignaciones para sueldos constantes en el presupuesto, salvo en los casos previstos para atender inversiones originadas en nuevas competencias, adquisición de maquinarias para la ejecución de la obra pública u otras similares; 3. De programas que se hallen incluidos en planes generales o regionales de desarrollo; y, 4. De las partidas asignadas para el servicio de la deuda pública, a no ser que concurra alguno de estos hechos: a) Demostración de que ha existido exceso en la previsión presupuestaria; b) Que no se hayan emitido o no se vayan a emitir bonos correspondientes a empréstitos previstos en el presupuesto; o, c) Que no se hayan

formalizado, ni se vayan a formalizar contratos de préstamos, para cuyo servicio se estableció la respectiva partida presupuestaria.

Que, el Art. 259 del Código Ibidem, señala: Otorgamiento. - Los suplementos de créditos se clasificarán en: créditos adicionales para servicios considerados en el presupuesto y créditos para nuevos servicios no considerados en el presupuesto. Los suplementos de créditos no podrán significar en ningún caso disminución de las partidas constantes en el presupuesto. El otorgamiento de suplementos de créditos estará sujeto a las siguientes condiciones: a) Que las necesidades que se trata de satisfacer sean urgentes y no se las haya podido prever; b) Que no exista posibilidad de cumplirla ni mediante la partida de imprevistos, ni mediante traspasos de créditos; c) Que se creen nuevas fuentes de ingreso o se demuestre que las constantes en el presupuesto deben rendir más, sea por no habérselas estimado de manera suficiente o porque en comparación con el ejercicio o ejercicios anteriores se haya producido un aumento ponderado total de recaudaciones durante la ejecución del presupuesto y existan razones fundadas para esperar que dicho aumento se mantenga o incremente durante todo el ejercicio financiero; y, d) Que en ninguna forma se afecte con ello al volumen de egresos destinados al servicio de la deuda pública o a las inversiones.

Que, el Art. 260 del COOTAD, dispone: Solicitud. - Los suplementos de crédito serán solicitados al legislativo del gobierno autónomo descentralizado por el ejecutivo en el segundo semestre del ejercicio presupuestario, salvo situación de emergencia, previo informe de la persona responsable de la unidad financiera.

Que, el Art. 108 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Pública, dispone: Obligación de incluir recursos. - Todo flujo de recurso público deberá estar contemplado obligatoriamente en el Presupuesto General del Estado o en los Presupuestos de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, Empresas Públicas, Banca Pública y Seguridad Social.

Que, el Art. 109 del Código ibidem, señala: Vigencia y obligatoriedad. - Los presupuestos de las entidades y organismos señalados en este código entrarán en vigencia y serán obligatorios a partir del 1 de enero de cada año, con excepción del año en el cual se posesiona el presidente de la República.

Que, el Art. 113 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Pública, prescribe: Contenido y finalidad. - Fase del ciclo presupuestario que comprende el conjunto de acciones destinadas a la utilización óptima del talento humano, y los recursos materiales y financieros asignados en el presupuesto con el propósito de obtener los bienes, servicios y obras en la cantidad, calidad y oportunidad previstos en el mismo.

Que, el Art. 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Pública, señala: Certificación Presupuestaria. - Ninguna entidad u organismo público podrán contraer compromisos, celebrar contratos, ni autorizar o contraer obligaciones, sin la emisión de la respectiva certificación presupuestaria.

Que, la Ordenanza Municipal No. 013-2019 del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020, fue discutida y aprobada por el Legislativo del Gobierno Autónomo Descentralizado

Municipal de Rumiñahui en primer y segundo debate en sesiones ordinarias de 3 y 10 de diciembre respectivamente; sancionada por el señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui el 10 de diciembre de 2019.

Que, la Ordenanza Municipal No. 007-2020 que contiene la Primera Reforma a la Ordenanza No. 013-2019 del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020, fue discutida y aprobada por el Legislativo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui en primer y segundo debate en sesiones extraordinarias de 16 y 17 de abril de 2020 respectivamente; sancionada por el señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui el 17 de abril de 2020.

Que, el artículo 7 de la Ordenanza Municipal No. 013-2019 del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020, inherente a las reformas al presupuesto, dispone que éstas se expedirán conforme al tenor de lo dispuesto en los artículos 255 y 262 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización ("COOTAD"), y que la Dirección Financiera es la unidad administrativa responsable de preparar los proyectos de reformas presupuestarias en coordinación con la Unidad de Presupuesto y la Dirección de Planificación Institucional (actual Dirección de gestión Estratégica) para someter a consideración del Alcalde, y posterior aprobación del Concejo Municipal, las reformas necesarias del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020.

Que, la Ordenanza Municipal No. 017-2020, que contiene la Segunda Reforma a la Ordenanza No. 013-2019 del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020, fue discutida y aprobada por el Legislativo del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui en primer debate en sesión extraordinaria de 10 de septiembre de 2020 y en segundo debate el 15 de septiembre de 2020; sancionada por el señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui el 15 de septiembre de 2020.

Que, a través del memorando No. GADMUR-DGE-2020-0412-M de 24 de septiembre de 2020, la Ing. Gabriela Vinueza Villacrés, Directora de Gestión Estratégica, pone en conocimiento del señor Alcalde lo siguiente: […] adjunto el informe técnico con la respectiva Matriz POA (Suprimir y Asignar) y documentos habilitantes (anexos) para su consideración y trámite correspondiente con la Dirección Financiera y Sindicatura Municipal, de la Tercera Reforma del Presupuesto del Ejercicio Fiscal 2020.

Que, el Informe Técnico No. DGE-2020-002, que contiene la Tercera Reforma al Plan Operativo Anual año 2020, adjunto al memorando No. GADMUR-DGE-2020-0412-M de 24 de septiembre de 2020, en su parte pertinente concluye lo siguiente: La Dirección de Gestión Estratégica, en cumplimiento de la Normativa Legal Vigente, considerando los requerimientos presentados por las Direcciones del GADMUR, presenta la tercera reforma al Plan Operativo Anual-POA del año 2020, para el trámite correspondiente.

Que, a través del memorando No. GADMUR-DIRFIN-2020-056 de 25 de septiembre de 2020, el ingeniero Eduardo Sanguano, Director Financiero encargado, remitió a su autoridad el informe de viabilidad financiera para la Tercera Reforma al Presupuesto del Ejercicio Fiscal del año 2020, solicitando poner en conocimiento del Concejo Municipal para su aprobación.

Que, mediante el memorando GADMUR-DPS-2020-0961-M, de 28 de septiembre de 2020, Procuraduría Síndica emitió el pronunciamiento jurídico favorable para la aprobación del proyecto de Ordenanza que contiene la Tercera Reforma a la Ordenanza No. 013-2019 del Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020.

En ejercicio de las competencias dispuestas en los artículos 240 y segundo inciso del numeral 14 del Artículo 264 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con los Artículos 7, 57 literal a) del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización:

EXPIDE:

LA ORDENANZA QUE CONTIENE LA TERCERA REFORMA A LA ORDENANZA No. 013-2019 DEL PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO FISCAL DEL AÑO 2020

Artículo 1.- Apruébese la Tercera Reforma al Presupuesto para el Ejercicio Fiscal del año 2020, con sujeción al informe técnico que contiene la Tercera Reforma al Plan Operativo Anual del año 2020, contenido en el memorando GADMUR-DGE-2020-0412-M de 24 de septiembre de 2020; el memorando No. GADMUR-DIRFIN-2020-056 de 24 de septiembre de 2020, que contiene el informe de viabilidad financiera de la Tercera Reforma al Presupuesto del año 2020; y, los documentos de las direcciones técnicas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Rumiñahui, que se agregan como habilitantes y forman parte de la presente Ordenanza Reformatoria.

DISPOSICIÓN FINAL:

PRIMERA: La presente Ordenanza Reformatoria entrará en vigencia a partir de la sanción del señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Rumiñahui, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, Dominio Web Institucional y Gaceta Oficial, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 324 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

Dado y firmado en la Sala de Sesiones del Concejo Municipal del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Rumiñahui, a los veinte y un días del mes de octubre del año dos mil veinte.

WILFRIDO CARRERA DIAZ
Firmado digitalmente por WILFRIDO CARRERA DIAZ
Fecha: 2020.11.10 12:34:51 -05'00'

Wilfrido Carrera Díaz
ALCALDE

MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Firmado digitalmente por MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Fecha: 2020.11.10 12:42:26 -05'00'

Dra. María Eugenia Chávez García
SECRETARIA GENERAL

TRÁMITE DE DISCUSIÓN Y APROBACIÓN
POR PARTE DEL CONCEJO MUNICIPAL

Sangolquí, 22 de octubre de 2020.- La infrascrita Secretaria General del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui, certifica que LA ORDENANZA QUE CONTIENE LA TERCERA REFORMA A LA ORDENANZA No. 013-2019 DEL PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO FISCAL DEL AÑO 2020, fue discutida y aprobada en primer debate en la Sesión Ordinaria de 20 de octubre de 2020 (Resolución No. 2020-10-119), y en segundo debate en la Sesión Extraordinaria de 21 de octubre de 2020 (Resolución No. 2020-10-120). LO CERTIFICO. -

MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Firmado digitalmente por MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Fecha: 2020.11.10 12:42:40 -05'00'

Dra. María Eugenia Chávez García
SECRETARIA GENERAL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI

PROCESO DE SANCIÓN

Sangolquí, 22 de octubre de 2020.- SECRETARÍA GENERAL DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI.- De conformidad con la razón que antecede y en cumplimiento a lo dispuesto en el inciso cuarto del Artículo 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, remítase al señor Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui que LA ORDENANZA QUE CONTIENE LA TERCERA REFORMA A LA ORDENANZA No. 013-2019 DEL PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO FISCAL DEL AÑO 2020, para la Sanción respectiva.

MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Firmado digitalmente por MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Fecha: 2020.11.10 12:42:59 -05'00'

Dra. María Eugenia Chávez García
SECRETARIA GENERAL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI

SANCIÓN

Sangolquí, 22 de octubre de 2020.- ALCALDÍA DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI.- De conformidad con la Disposición contenida en el cuarto inciso del artículo 322 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, habiéndose observado el trámite legal y estando de acuerdo con la Constitución de la República del Ecuador, SANCIONO LA ORDENANZA QUE CONTIENE LA TERCERA REFORMA A LA ORDENANZA No. 013-2019 DEL PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO FISCAL DEL AÑO 2020. Además, dispongo la Promulgación y Publicación, de acuerdo al artículo 324 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

WILFRIDO CARRERA DIAZ

Firmado digitalmente por WILFRIDO CARRERA DIAZ
Fecha: 2020.11.10 12:35:45 -05'00'

Wilfrido Carrera Díaz
ALCALDE
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI

Proveyó y firmó el señor Wilfrido Carrera Díaz, alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Rumiñahui, LA ORDENANZA QUE CONTIENE LA TERCERA REFORMA A LA ORDENANZA No. 013-2019 DEL PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO FISCAL DEL AÑO 2020, en la fecha antes indicada. Sangolquí, 22 de octubre de 2020.- LO CERTIFICO. -

MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA

Firmado digitalmente por MARIA EUGENIA CHAVEZ GARCIA
Fecha: 2020.11.10 12:43:16 -05'00'

Dra. María Eugenia Chávez García
SECRETARIA GENERAL
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE RUMIÑAHUI