

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00148-2021 Expídese el Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides.....	2
--	---

**CONSULTA DE CLASIFICACIÓN
ARANCELARIA:**

**SERVICIO NACIONAL
DE ADUANA DEL ECUADOR - SENA E:**

SENAE-SGN-2021-0060-OF Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía: YES Levadura Seca Tipo 4	19
---	----

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

RESOLUCIONES:

**SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA
POPULAR Y SOLIDARIA:**

SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNLESF-2020-0691 Amplíese el plazo para la liquidación de la Cooperativa de Ahorro y Crédito Choco Tungurahua Runa Ltda. “En Liquidación”	31
SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2020-0707 Declárese a la Cooperativa de Transporte de Pasajeros Urbanos 10 De Mayo “En Liquidación”, extinguida de pleno derecho.....	35
SEPS-IGT-INR-INGINT-2021-0038 Expídese la Norma de control para la calificación de oficiales de cumplimiento de las entidades del sector financiero popular y solidario, bajo control de la SEPS.....	40

No. 00148-2021

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la referida Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 manda: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. (...)."*;
- Que,** el artículo 66 de la Norma Suprema dispone que: *"Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición (...)."*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 154 establece: *"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 citada Constitución en el artículo 361 prevé: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;
- Que,** el artículo 362 de la Carta Magna determina: *"La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios."*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 363 preceptúa: *"El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales..."*;
- Que,** La Ley Orgánica de Salud en el artículo 4 dispone: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del"*

cumplimiento de esta Ley; y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;

- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud señala entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población con énfasis en programas de medicamentos genéricos (...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 7 estipula: “*Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...)”;*
- Que,** el artículo 10 de la Ley Ibídem ordena que: “*Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva. (...)”;*
- Que,** la referida Ley Orgánica de Salud en el artículo 51 prevé que: “*Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*
- Que,** la antedicha Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137 establece: “*Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: “*La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.”;*

- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 154 estipula: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales (...).”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 171 dispone: *“Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.”;*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, señala: *“Art. 130.- 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. (...).”;*
- Que,** el Código Orgánico Integral Penal, COIP, ordena: *“Art. 220.- Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente: (...)*
- 2. Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.*
- (...) La tenencia o posesión de fármacos que contengan el principio activo del cannabis o derivados con fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa con el objeto de garantizar la salud, no será punible, siempre que se demuestre el padecimiento de una enfermedad a través de un diagnóstico profesional.*
- (...).”;*
- Que,** el referido Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 222 señala: *“Siembra o cultivo.- La persona que siembre, cultive o coseche plantas para extraer sustancias que por sí mismas o por cuyos principios activos van a ser utilizadas en la producción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con fines de comercialización, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años, excepto en los casos establecidos en las Disposiciones General Primera y Segunda de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el artículo 28 dispone: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...).”;*

- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 30 prevé: *"Registro y reporte.- Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.*
Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaria Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.
El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general."
- Que,** la citada Ley Orgánica en su Disposición General Primera manda: *"La producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente (...).";*
- Que,** la antedicha Ley en la Disposición General Tercera establece: *"(...) Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.";*
- Que,** la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en el artículo 6, preceptúa: *"DERECHO A DECIDIR.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.";*
- Que,** el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 15 dispone que: *"La promoción de los medicamentos debe ser realizada a través de los visitadores médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas. Se prohíbe la visita médica en los servicios de salud públicos.";*
- Que,** el artículo 16 del referido Reglamento estipula: *"La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto, como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud.";*

- Que,** el artículo 17 del mismo Reglamento prevé: *"La promoción de otros productos de uso y consumo humano, sujetos a registro sanitario, comprende la organización o patrocinio de toda actividad relacionada con la entrega de esos productos por parte de las empresas para promover el uso y consumo de los mismos";*
- Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, en el artículo 25 determina: *"Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional. La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados (...)"*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crearon el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, estableciéndose sus competencias, atribuciones y responsabilidades;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, en cuyo artículo 2 dispone: *"La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.";*
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00000101 publicado en el Registro Oficial No. 415 de 29 de marzo de 2011, se dispuso organizar, en el marco del Modelo de Atención Integral del Ministerio de Salud Pública, la conformación y funcionamiento de servicios de cuidados paliativos integrales con enfoque intercultural, que contribuyan a garantizar el derecho de los pacientes en etapa terminal a aliviar el dolor y el sufrimiento y a abordar los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales, incluyendo a los familiares, cuando sea necesario;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00004862 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 206 de 17 de noviembre de 2014, se aprobó la Guía de Práctica Clínica sobre *"Cuidados Paliativos"*, en la que se menciona con respecto al dolor en la Fase Final de la Vida (FFV) que *"a pesar de la elevada prevalencia del dolor en los pacientes en FFV, sobre todo en los enfermos con cáncer, los resultados sobre la eficacia del tratamiento analgésico presentan dificultades para aplicarlos en la clínica (...); y, se especifica respecto al uso de opioides para el control del dolor que "en la población con dolor crónico maligno, la incidencia de efectos adversos es superior, produciéndose sedación, deterioro cognitivo mioclonias, alucinaciones, delirium, hiperalgesia en un 20-60% de los pacientes."*;
- Que,** la antedicha Guía de Práctica Clínica sobre *"Cuidados Paliativos"*, concluye que, para el tratamiento de náuseas y vómitos de los tratamientos oncológicos: *"Los cannabinoides nabilona, dronabinol (tetrahidrocannabinol) por vía oral y levonantradol por vía IM se han mostrado más eficaces que placebo y que otros fármacos como haloperidol o metoclopramida (...)"*;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 7, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 963 de 20 de marzo del 2017 se aprobó la Guía de Práctica Clínica *"Tratamiento del Dolor Oncológico en Adultos"*, misma que contempla a los cannabinoides en el Anexo 18. Características de los adyuvantes farmacológicos para el dolor neuropático;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00025-2020 publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 892 de 17 de agosto de 2020, se expidió el *"Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que contienen Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales"*, instrumento que establece: *"Art. 12.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, son:*
a) Médicos (generales y especialistas); y
b) Odontólogos.
La prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales odontólogos habilitados para prescribir, deberá estar atada a protocolos de tratamiento del usuario/paciente aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional";
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO, publicada en el Registro Oficial No. 1002 de 11 de mayo de 2017, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA expidió la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados, en cuyo artículo 19 establece: *"Los botiquines podrán aperturarse únicamente en zonas rurales, y los mismos solo expendrán medicamentos de libre venta y medicamentos del primer nivel de atención de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos vigente exceptuando los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización."*;
- Que,** es necesario incluir el uso terapéutico de cannabinoides en las prestaciones de salud del Ecuador, especialmente para dar atención a los tratamientos de las enfermedades que se detallan en el presente Reglamento, considerando la demanda de estos productos farmacéuticos;

Que, en el informe técnico No. DNCS-TEC-2021-002 de 25 de enero de 2021, elaborado por la Dirección Nacional de Control Sanitario y aprobado por la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, entre otros aspectos, concluye que: *“El proyecto de “Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción y Dispensación del Cannabis Medicinal y Productos Farmacéuticos que Contienen Cannabinoides” es de trascendental importancia para el Ecuador, dado que permitirá el acceso y disponibilidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos con cannabis medicinal y cannabinoides, los mismos que son fundamentales en el tratamiento de patologías complejas e intratables entre las cuales se encuentra la epilepsia refractaria, dolor crónico, entre otros.”*; y,

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-0120-M de 8 de febrero de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes referido informe técnico, y solicitó se realicen los trámites necesarios para expedir el *“REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES”*.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL USO TERAPÉUTICO, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1. El presente Reglamento tiene por objeto regular y controlar la prescripción, dispensación y uso terapéutico de cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides, es decir de aquellas sustancias químicas que, independientemente de su origen o estructura, interactúan con el sistema endocannabinoide.

Art. 2. Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional por los profesionales de la salud facultados para prescribir cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides, conforme lo establece el presente Reglamento; las farmacias y botiquines privados; y, las farmacias y botiquines que se encuentren dentro de los establecimientos de salud públicos y privados, según corresponda.

Estarán sujetos además a estas disposiciones, aquellos usuarios/pacientes que de acuerdo a su diagnóstico y tratamiento requieran el uso terapéutico de los referidos productos.

**CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES**

Art. 3. Para efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Botiquines: son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Cannabidiol-CBD: es uno de los fitocannabinoides naturales que se encuentran en las plantas de cannabis, aunque también se puede producir sintéticamente. Carece de efectos psicotrópicos. Generalmente es bien tolerado y tiene un buen perfil de seguridad.

Cannabinoides: son sustancias presentes en la planta de cannabis que actúan sobre receptores específicos en el cerebro y en el cuerpo humano. Son los principales principios activos tanto en los medicamentos derivados del cannabis como en los preparados de cannabis. Los dos que más se han estudiado son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). Los cannabinoides también se encuentran en el cuerpo humano (endocannabinoides), pero los que se consumen con fines médicos proceden de la planta del cannabis (cannabinoides de origen vegetal, también conocidos como fitocannabinoides) o se sintetizan en el laboratorio (cannabinoides sintéticos).

Cannabis: son las sumidades floridas o con fruto de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con el que se las designe.

Cannabis no psicoactivo o cáñamo: entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco.

Cannabis psicoactivo: entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco.

Delta-9-Tetrahidrocannabinol (THC): es comúnmente conocido como THC, es el componente psicoactivo (alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo) más importante y abundante de las variedades de la planta de cannabis clasificadas como psicoactivas. Sus efectos fisiológicos se ejercen sobre los sistemas de transmisión del dolor, apetito, aprendizaje, tono muscular, sueño, náusea, emociones, entre otros.

Dispensación: es el acto realizado por el profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario/paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Farmacias: son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.

Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

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

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

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: son aquellos (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Incluye a los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabis o derivados de cannabis, con una concentración igual o superior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC).

Planta de cannabis: entendido como toda planta del género *Cannabis*.

Productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización: son productos farmacéuticos no sujetos a fiscalización los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que posean en su formulación predominantemente cannabidiol (CBD) y cannabis o derivados de cannabis, según corresponda, con una concentración inferior al 1% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), los cuales son dispensados con receta médica.

Producto o medicamento homeopático: es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un usuario/paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares también autorizados.

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

Receta médica: es el documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, productos

naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos, dentro del ámbito de sus competencias; receta que dispensan o expenden las farmacias y boquines privados y las farmacias y los botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda. La receta médica puede ser de dos tipos:

- a) Receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano; y,
- b) Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), la cual se registrará a su normativa específica.

Sistema endocannabinoide: es un sistema de comunicación intercelular que se encuentra en el cerebro y en otros órganos y sistemas del cuerpo humano integrado por endocannabinoides, y receptores cannabinoides. La función principal del sistema endocannabinoide es la regulación del homeostasis del cuerpo y se encuentra implicado en una amplia variedad de procesos orgánicos, tales como la modulación de la liberación de neurotransmisores, la regulación del sensorio, el aprendizaje, la percepción del dolor, las funciones cardiovasculares, gastrointestinales y del hígado.

Sumidad: es el ápice o extremo más alto de una cosa. En fitoterapia, los naturistas aconsejan recolectar las sumidades floridas (*herba urticae*), o simplemente las hojas (*folium urticae*) de los tallos jóvenes.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: son las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y se clasifican en:

- Estupefacientes;
- Psicotrópicas;
- Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

CAPÍTULO III DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Art. 4.- La prescripción de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, quedará a criterio y bajo la responsabilidad del profesional de la salud facultado para prescribir, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible.

Actualmente se sugiere:

- a) Tratamiento adyuvante con Cannabidiol (<1% de THC) para epilepsia refractaria o síndromes convulsivos refractarios a tratamientos convencionales.

Art. 5.- Los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se prescribirán a usuarios/pacientes con las

siguientes indicaciones terapéuticas sugeridas u otras enfermedades o condiciones de salud, de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible:

- a) Síndrome de astenia anorexia-caquexia y otros síntomas encontrados en el entorno de cuidados paliativos/fase final de la vida asociada a VIH, cáncer u otras patologías;
- b) Tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia;
- c) Tratamiento complementario para el alivio sintomático de la espasticidad y dolor en usuarios/pacientes con esclerosis múltiple (EM);
- d) Tratamiento complementario para el alivio sintomático del dolor crónico no oncológico en usuarios/pacientes adultos;
- e) Tratamiento analgésico complementario en usuarios/pacientes con cáncer que experimentan dolor de moderado a severo;
- f) Otras indicaciones terapéuticas debidamente basadas en la mejor evidencia científica disponible.

Art. 6.- Los productos farmacéuticos deberán contener los cannabinoides en las concentraciones que de acuerdo a la evidencia científica suficiente se ha demostrado que tienen efectividad terapéutica y mínimos efectos adversos.

Art. 7.- La vía de administración de cannabis medicinal y sus productos farmacéuticos quedará a criterio y bajo responsabilidad del profesional de la salud facultado para prescribir, de conformidad con la mejor evidencia científica disponible y la necesidad del usuario/paciente. No se recomienda la vía inhalatoria fumada por los perjuicios que causa al organismo.

CAPÍTULO IV

DE LA PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC INFERIOR AL 1%

Art. 8.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir productos farmacéuticos que contienen cannabinoides con una concentración de THC inferior al 1%, deben tener título profesional conferido por una Institución de Educación Superior, registrado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha prescripción contemplará lo señalado en el artículo 4 del presente reglamento y de conformidad a lo establecido en las guías de práctica clínica reconocidas de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible.

Art. 9.- La prescripción de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides con una concentración de THC inferior al 1%, se realizará en la receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano.

CAPÍTULO V

DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC IGUAL O SUPERIOR AL 1%

Art. 10.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, son aquellos habilitados para la prescripción de recetas especiales. Dicha prescripción se realizará de conformidad con las enfermedades y condiciones de salud detalladas en el artículo

5 del presente Reglamento y de acuerdo a lo establecido en las guías de práctica clínica reconocidas de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible.

Los profesionales odontólogos realizarán la prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, de conformidad con el presente Reglamento, lo establecido en las guías de práctica clínica disponibles de uso nacional, internacional o con la mejor evidencia científica disponible, y de acuerdo a su ámbito profesional.

Art. 11.- La prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se realizará únicamente en la receta especial para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), emitida por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias.

Art. 12.- La receta especial de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, será generada únicamente para un usuario/paciente, para un medicamento y la cantidad de medicamento necesaria para cubrir el tratamiento máximo de noventa (90) días, pudiendo emitirse otra receta especial de acuerdo a la condición clínica y necesidad del usuario/paciente.

Para el caso de usuarios/pacientes hospitalizados, la receta especial de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, será generada únicamente para un usuario/paciente, para un medicamento y la misma tendrá una vigencia de un (1) día.

CAPÍTULO VI

DE LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC INFERIOR AL 1%

Art. 13.- La dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, podrá ser realizada únicamente por las farmacias y botiquines privados y por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", o por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o las instancias que ejerzan estas competencias, respectivamente, previa presentación de la receta médica para la prescripción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos de uso y consumo humano, debidamente suscrita por el profesional de la salud facultado para prescribir, conforme establece el presente Reglamento.

Se realizará también la dispensación y expendio de los productos señalados en el inciso precedente en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados que se encuentren en un proceso de renovación de permiso de funcionamiento en la ACCESS o quien haga sus veces.

CAPÍTULO VII
DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN QUE CONTIENEN CANNABINOIDES Y UNA CONCENTRACIÓN DE THC IGUAL O SUPERIOR AL 1%

Art.14.- La dispensación y expendio de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, podrá ser realizada únicamente por las farmacias privadas y por las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, que cuenten con el correspondiente permiso de funcionamiento vigente otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA Sanitaria “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, o por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad y Medicina Prepagada - ACESS o quienes ejerzan sus competencias, respectivamente, previa presentación de la receta especial para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, debidamente suscrita por el profesional de la salud habilitado para la prescripción de recetas especiales, conforme lo establece el presente Reglamento.

La dispensación y expendio de los productos señalados en el artículo precedente, se realizará también en farmacias de establecimientos de salud públicos y privados que se encuentren en un proceso de renovación de permiso de funcionamiento en la ACESS o quien haga sus veces.

CAPÍTULO VIII
DEL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CANNABINOIDES

Art. 15.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, o quien ejerza sus competencias, realizará el control de la dispensación de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1% en farmacias privadas, conforme a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Realizará también el control de la dispensación de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, en botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud públicos y privados.

Art. 16.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quien haga sus veces, realizará el control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

Realizará también el control de la dispensación de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, en farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

Art. 17.- El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, estará a cargo de los responsables técnicos de las farmacias privadas y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", de conformidad con la normativa que esta Agencia emita para el efecto.

Art. 18.- El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, estará a cargo de los responsables técnicos de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS o quien haga sus veces, de conformidad con la normativa que esta Agencia emita para el efecto.

CAPÍTULO IX DE LAS RESTRICCIONES

Art. 19.- Se prohíbe la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, en establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud no habilitados por parte de la ARCSA o de la ACESS o quien haga sus veces, según corresponda.

Art. 20.- Se prohíbe el uso de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, para fines distintos a los autorizados en el presente Reglamento.

Art. 21.- Se prohíbe la entrega directa de muestras médicas de productos farmacéuticos que contengan cannabinoides con una concentración de THC igual o superior al 1%.

Art. 22.- El usuario/paciente que haga uso de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, no deberá comercializarlos, entregarlos o donarlos bajo ningún concepto.

Art. 23.- Se prohíbe la dispensación y expendio de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, que no cuenten con receta médica y receta especial, respectivamente; emitidas por los profesionales de la salud facultados para prescribirlos o con recetas médicas vencidas, post fechadas, en mal estado (con roturas, manchadas, otros), con tachones, borrones o enmendaduras.

CAPITULO X DE LAS SANCIONES

Art. 24.- El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, serán sancionadas conforme lo previsto en el marco legal vigente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, deberán ser utilizados únicamente para fines terapéuticos, paliativos, medicinales o para el ejercicio de la medicina alternativa, conforme lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.

SEGUNDA.- Los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, deberán contar con registro sanitario ecuatoriano o con la autorización de importación por excepción o importación por donación, conforme la normativa aplicable, emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

TERCERA.- Cuando un usuario/paciente haya sido considerado para la terapia con productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, previo el inicio de dicha terapia deberá recibir la información relacionada con su tratamiento, en el que se comunique al usuario/paciente y a sus familiares sobre la posología, reacciones adversas y uso de estos productos.

CUARTA.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir, deberán estar previamente registrados en el Sistema Informático de Registro de Títulos de Profesionales de la Salud de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o la instancia que ejerza sus competencias, que los faculta para prescribir medicamentos, incluyendo a los sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

QUINTA.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, solicitará a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien haga sus veces, los blocks de recetarios especiales, conforme lo establecido en la normativa correspondiente.

SEXTA.- Cuando un solicitante requiera obtener registro sanitario de productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, para una indicación terapéutica diferente a la establecida en este Reglamento, estas solicitudes serán aprobadas por la ARCSA, conforme a la normativa sanitaria vigente.

SÉPTIMA.- En todo lo no previsto en el presente Reglamento respecto del manejo de medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%, se regirá a lo dispuesto en el *"Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales"*, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 025-2020 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 392 de 17 de agosto de 2020, o la normativa que lo sustituya.

OCTAVA.- El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, será sancionado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS y por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, o quienes ejerzan estas competencias, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

NOVENA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, mantendrá actualizada la lista de los productos farmacéuticos que contienen cannabinoides y una concentración de THC inferior al 1%, así como de los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

DECIMA.- El Ministerio de Salud Pública en coordinación con las instituciones de Educación Superior y/o con asistencia técnica de Organismos de Cooperación Internacional, promoverá el desarrollo y/o fortalecimiento de capacidades de profesionales de la salud y de estudiantes de pregrado de ciencias de la salud, sobre terapéutica clínica e investigación de cannabis y sus derivados.

DECIMA PRIMERA.- El Ministerio de Salud Pública instará a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación – SENESCYT o quien haga sus veces, las acciones para que en las instituciones de educación superior se transversalice dentro de las mallas curriculares de las diversas carreras y programas académicos en ciencias de la salud, el conocimiento de la terapéutica clínica de cannabis y sus derivados.

DECIMA SEGUNDA.- En la medicina ancestral – tradicional el manejo de la planta de cannabis se reglamentará en el marco de la cosmovisión de los Pueblos y Nacionalidades del Ecuador, de acuerdo a lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Integral Penal, el Código de Ética de la Medicina Ancestral-Tradicional de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador y demás normativa aplicable.

DECIMA TERCERA.- La publicidad, promoción, auspicio y patrocinio de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos que contienen cannabinoides con concentraciones de THC inferior, igual o superior al 1%, se sujetará a lo establecido en el *“Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos”*, emitido con Acuerdo Ministerial No. 179 y publicado en el Registro Oficial No. 416 del 30 de marzo de 2011, o la normativa que lo sustituya.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quienes haga sus veces, elaborarán la normativa técnica correspondiente para la aplicación de este Reglamento.

SEGUNDA.- En el plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quienes haga sus veces,

implementarán un registro actualizado de las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, según corresponda, que dispensen y expendan los medicamentos sujetos a fiscalización que contienen cannabinoides y una concentración de THC igual o superior al 1%.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, o las instancias que ejerzan sus competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **26 FEB. 2021**



Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS
ZEVALLOS
LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 26 de febrero de 2021.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
LENIN
PATRICIO
ALDAZ BARRENO

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.
DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Oficio Nro. SENAE-SGN-2021-0060-OF

Guayaquil, 20 de enero de 2021

Asunto: Informe Técnico de Consulta de Clasificación Arancelaria / Mercancía YES LEVADURA SECA TIPO 4, en presentación: SACO DE 25 KG, Marca: YESSINERGY, Modelo: SIN MODELO., / Solicitante: FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., / Documento: SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.

Ingeniera
Luz Iralda Martínez Vásquez
Gerente General
FARMAVET FÁRMACOS VETERINARIOS S.A.
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-10792-E de 01 de diciembre de 2020, suscrito por la Sra. Luz Iralda Martínez Vasquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0991063269001 y en ejercicio de las facultades delegadas mediante resolución No. SENAE-SENAE-2018-0173-RE de 09 de noviembre de 2018, debo manifestar lo siguiente:

De la revisión a la consulta planteada se ha podido determinar que ésta cumple los requisitos establecidos en los artículos 89, 90 y 91 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI, por lo cual se ha emitido el **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2021-0022**, el mismo que adjunto; en virtud de aquello, esta Subdirección General de Normativa Aduanera, absuelve la consulta de clasificación arancelaria, acogiendo el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el cual indica en su texto:

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

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

Fecha de última entrega de documentación:	01 de diciembre de 2020
Solicitante:	Sra. Luz Iralda Martínez Vasquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0991063269001
Nombre comercial de la mercancía:	YES LEVADURA SECA TIPO 4
Fabricante:	YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL.
Presentación	SACO DE 25 KG
Material presentado	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por el fabricante. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta.

2.- ANÁLISIS MERCEOLÓGICO:

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

NOMBRE COMERCIAL:

YES LEVADURA SECA TIPO 4		
DESCRIPCION:		
Es un producto compuesto por células de levadura de diferentes cepas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización. Una fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos es rica en vitaminas B y muy sabrosa.		
COMPOSICIÓN:		
Levadura seca de caña de azúcar 100%		
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:		
Proteína bruta: $\geq 370\text{g/kg}$		
Cenizas: $\leq 80\text{g/kg}$		
Fibra bruta: $\leq 20\text{g/kg}$		
Extracto etéreo: $\geq 4\text{g/kg}$		
Humedad: $\leq 8\%$		
Densidad: $\geq 0,50\text{g/cc}$		
Color: Beige a marrón		
Textura: Polvo fino		
PERFIL DE MINERALES:		
Potasio 21.480,0mg/kg	Zinc 101,5mg/kg	
Fósforo 11.650,0mg/kg	Manganeso 25,5mg/kg	
Magnesio 3.181,5mg/kg	Cobre 19,7mg/Kg	
Calcio 1.823,0mg/kg	Azufre 1.200,2mg/kg	
Molibdeno 0,5mg/kg	Sodio 269,7mg/kg	
Hierro 179,2mg/kg	Selenio $<0,5\text{mg/kg}$	
PERFIL DE VITAMINAS:		
Vitamina B7: 5.446,7mg/kg	Vitamina B2: 14,2mg/kg	
Vitamina B3: 56,6mg/kg	Vitamina B6: 10,2mg/kg	
Vitamina B5: 16,6mg/kg	Vitamina B1: 4,9mg/kg	
Vitamina B9: 14,6mg/kg		
PERFIL DE AMINOÁCIDOS:		
Ácido glutámico: 3,94%	Isoleucina: 1,75%	Ácido aspártico: 3,34%
Fenilalanina: 1,46%	Lisina: 3,28%	Tirosina: 1,30%
Leucina: 2,66%	Prolina: 1,29%	Alanina: 2,44%
Histidina: 0,83%	Serina: 2,29%	Metionina: 0,53%
Arginina: 2,11%	Triptófano: 0,38%	Valina: 1,87%
Cistina: 0,17%	Treonina: 1,83%	Taurina: ND
Glicina: 1,80%		
*ND – No Detectado		
BENEFICIOS:		
<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de proteínas de alto valor biológico. • Alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico. • Fuente de vitaminas del grupo B. • Muy digerible. 		
DOSIS RECOMENDADA:		
Aves – Pollo de engorde 0,5 - 1,0%		
Cerdos 0,5 - 3,0kg		
Bovinos 50 - 200g/cabeza/día		
Peces y camarones 0,5 - 4,0%		
Perros y gatos 0,5 - 4,0%		
PRESENTACIÓN:		

<i>Apto para todas las especies. Agregue al alimento según las necesidades de cada especie, siguiendo las recomendaciones del Responsable Técnico.</i>
PRESENTACIÓN:
<i>Saco de 25 Kg.</i>
FLUJOGRAMA DE PROCESO:
<i>(Ver en el informe técnico adjunto)</i>
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:
<p>1.- Preparo Crema de Levadura: <i>Recibimiento del mosto: El mosto es obtenido desde la mezcla de miel, jarabe y agua, resultando en una solución azucarada, la cual es utilizada en el proceso de fermentación. La sucrose es medida por el brix. El mosto que será procesado es recibido en tanques. Esterilización: El proceso de esterilización es manejado para que los niveles de microorganismos presente en el mosto sean aceptables. La temperatura del producto alcanza 118 – 128 °C. Fermentación inicial: La fermentación inicial es una fermentación intermediaria entre la escala de laboratorio y la fermentación principal. En esta etapa es dosificado el mosto, la sal y el agua, donde ocurre el auto clavado del medio de cultura (temperatura da 120°C - 45 minutos). Después del resfriamiento la cepa de la levadura es inoculada. La propagación lleva aproximadamente 24 horas y con temperatura de 30 -33 °C. El reactor es mantenido bajo presión por si la entrada del aire no filtrado en el reactor. Después de alcanzada la concentración de levadura necesaria, la levadura es transferida para el fermentador principal. Fermentación principal: La fermentación principal es le última etapa del proceso de fermentación donde inicialmente ocurre la dosificación del agua, sal y la levadura desde la Fermentación Inicial. El proceso de fermentación lleva como 27 horas y la temperatura es mantenida entre 30 - 33° C, donde la alimentación es realizada por 22 horas (sal y mosto). Centrifugación: Al final de la fermentación, es realizada la centrifugación para que la crema de la fermentación sea concentrada y luego resfriada en un cambiador de calor hasta 6 - 10 °C. Lavado: Después de la centrifugación, la crema sigue por el proceso de lavado y centrifugación para que su color sea ajustado. Almacenaje: La crema es almacenada en un tanque resfriado con temperatura entre 6°C y 10°C.</i></p> <p>2. Centrifugación: <i>El producto es centrifugado para que el vino sea segregado y desechado. La crema de levadura sin el vino sigue a un tanque de concentrado.</i></p> <p>3. Filtro: <i>A continuación, la crema es filtrada y sigue a un tanque pulmón, para el control del flujo abastecimiento del secador.</i></p> <p>4. Spray-dryer: <i>El proceso se caracteriza en pulverizar el fluido dentro de una cámara sometida a una corriente controlada de aire caliente. Este fluido es atomizado en millones de microgotas individuales mediante un disco rotativo o boquilla de pulverización. A través de este proceso el área de la superficie de contacto del producto pulverizado se aumenta enormemente y cuando se encuentra dentro de la cámara con la corriente de aire de secado produce una vaporización rápida del solvente del producto, generalmente agua, provocando frigorias en el centro de cada microgota donde se encuentra el sólido, que seca suavemente sin choque térmico, transformándose en polvo y terminando el proceso con la colecta del mismo.</i></p> <p>5. Silo empaque y Tamización: <i>A continuación, el secado sigue a un silo que contiene un tamiz en su salida, para que el producto sea tamizado antes de su empaque. Muestras son colectadas y analizadas por el Control de Calidad.</i></p> <p>6. Empaque y Almacenaje: <i>El producto es empacado y almacenado, siguiendo las condiciones de las BPM.</i></p>
IMAGEN REFERENCIAL DE LA MERCANCÍA:
<i>(Ver en el informe técnico adjunto)</i>

***Información Técnica de la información adjunta en el documento No. SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.**

Con base en la información contenida en los documentos No SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.; se define que la mercancía de nombre comercial “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, del fabricante: YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., en presentación: SACO DE 25 KG, es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levadura seca de caña de azúcar obtenidas de diferentes cepas de *Saccharomyces cerevisiae* cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización, poseen excelente fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos, es rica en vitaminas B y muy sabrosa, se añade en los alimentos de animales de diferentes especies proporcionando

algunos beneficios como , Fuente de proteínas de alto valor biológico, alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico, fuente de vitaminas del grupo B, muy digerible.

3.- ANÁLISIS ARANCELARIO:

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

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

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

- **Nota del capítulo 23**

“...Nota.

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

- **Texto de la partida 23.09**

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

En virtud de lo antes expuesto, la mercancía en análisis se descarta de la partida arancelaria 23.09, debido que el producto está compuesto de levadura inactiva y seca al 100%, el cual son levaduras muertas que se encuentra comprendido de forma más específica en otra parte de la nomenclatura específicamente en la partida 21.02.

- **Texto de la partida 21.02**

21.02	Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 30.02); polvos para hornear preparados.
-------	---

- **Notas Explicativas de la partida 21.02**

“...Las levaduras muertas, obtenidas por secado, son generalmente levaduras de cervecería, destilería o panificación que, ya insuficientemente activas, son rechazadas por dichas industrias y se utilizan en la alimentación humana (fuente de vitamina B) y como alimento de animales. Sin embargo, a causa de su creciente importancia, las levaduras secas se obtienen con mayor frecuencia directamente a partir de levaduras activas obtenidas especialmente con este objeto.

Esta partida comprende también otros tipos de levaduras desecadas (por ejemplo, *Candida lipolytica* o *tropicalis*, *Candida maltosa*), obtenidas por tratamiento de levaduras que no pertenecen al género

*Saccharomyces. Se obtienen por secado de levaduras que se han cultivado sobre sustratos que contienen hidrocarburos (tales como gasóleo o n-parafinas) o carbohidratos. Estas levaduras desecadas son particularmente ricas en proteínas y se utilizan en la alimentación animal. Se designan comúnmente con el nombre de **proteínas de petróleo o bioproteínas de levadura...*** (subrayado no corresponde al texto original)

En virtud de lo señalado en la nota explicativa 21.02 facilitan entender que la mercancía denominada comercialmente “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, presentación en SACO DE 25 KG, del fabricante YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levaduras inactivas (levaduras muertas) que se agrega en los alimentos de los animales de diferentes especies, por lo que al estar comprendida de forma más específica como levaduras muertas queda incluido en la partida 21.02.

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

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

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

21.02	Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 30.02); polvos para hornear preparados.
2102.10	- Levaduras vivas:
2102.10.10.00	- - Levadura de cultivo
2102.10.90.00	- - Las demás
2102.20.00.00	- Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos
2102.30.00.00	- Polvos preparados para esponjar masas

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), la mercancía denominada comercialmente “YES LEVADURA SECA TIPO 4” al estar compuesta por levaduras inactivas (levaduras muertas), se determina su clasificación en la subpartida arancelaria “**2102.20.00.00- Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos**”.

4. CONCLUSIÓN

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica del fabricante YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., (Elementos contenidos en los documentos SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-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 como “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, en presentación SACO DE 25 KG, es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levadura seca de caña de azúcar obtenidas de diferentes cepas de *Saccharomyces cerevisiae* cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización, poseen excelente fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos, es rica en vitaminas B y muy sabrosa, se añade en los alimentos de animales de diferentes especies proporcionando algunos beneficios como , Fuente de proteínas de alto valor biológico, alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico, fuente de vitaminas del grupo B, muy digerible., se

clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 21, en la partida arancelaria 21.02, subpartida "2102.20.00.00- Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos)"...

Adjunto al presente el referido Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2021-0022

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Nota: Que la Dirección de Secretaría General - SENAE proceda con la notificación, conforme a los datos registrados por el usuario que constan en la petición adjunta en documentos asociados del presente quipux.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Amada Ingeborg Velasquez Jijon

SUBDIRECTORA GENERAL DE NORMATIVA ADUANERA



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

INFORME TÉCNICO No. DNR-DTA-JCC-GDN-IF-2021-0022

Guayaquil, 13 de enero de 2021

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 YES LEVADURA SECA TIPO 4, en presentación: SACO DE 25 KG, Marca: YESSINERGY, Modelo: SIN MODELO., / Solicitante: FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., / Documento: SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.

De mi consideración:

En atención al Oficio sin número ingresado con documento No. SENAE-DSG-2020-10792-E de 01 de diciembre de 2020, suscrito por la Sra. Luz Iralda Martínez Vasquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0991063269001; documento que ha sido planteado en virtud del Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), en concordancia con los requisitos de la Consulta de Clasificación Arancelaria expuestos en los artículos 89, 90 y 91 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio del Libro V del COPCI, documentos mediante los cuales presentan información requerida en virtud de las observaciones por incumplimiento de requisitos en el documento No. SENAE-DSG-2020-9963-E de 12 de noviembre de 2020 y que fueron notificadas mediante Oficio No. SENAE-SGN-2020-2162-OF de 27 de noviembre 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 contraviniera a disposición legal expresa. Sin perjuicio de ello los contribuyentes podrán ejercer sus derechos contra el o los actos de determinación o de liquidación de obligaciones tributarias dictados de acuerdo con los criterios expuestos en la absolución de la consulta.**”.

Con lo expuesto y considerando que la consulta cumple con los requisitos necesarios, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de “YES LEVADURA SECA TIPO 4” en presentación: SACO DE 25 KG, Marca: YESSINERGY, Fabricante: YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL.

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

1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA:

Fecha de última entrega de documentación:	01 de diciembre de 2020
Solicitante:	Sra. Luz Iralda Martínez Vasquez, en calidad de Representante Legal de la compañía FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A., con Registro Único de Contribuyentes No. 0991063269001
Nombre comercial de la mercancía:	YES LEVADURA SECA TIPO 4
Fabricante:	YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL.
Presentación	SACO DE 25 KG
Material presentado	- Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. - Información técnica de la mercancía emitida por el fabricante. - Fotografía de la mercancía motivo de consulta.

2.- ANÁLISIS MERCEOLÓGICO:

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

NOMBRE COMERCIAL:	
YES LEVADURA SECA TIPO 4	
DESCRIPCION:	
Es un producto compuesto por células de levadura de diferentes cepas de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización. Una fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos es rica en vitaminas B y muy sabrosa.	
COMPOSICIÓN:	
Levadura seca de caña de azúcar 100%	
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	
Proteína bruta: $\geq 370\text{g/kg}$ Cenizas: $\leq 80\text{g/kg}$ Fibra bruta: $\leq 20\text{g/kg}$ Extracto etéreo: $\geq 4\text{g/kg}$ Humedad: $\leq 8\%$ Densidad: $\geq 0,50\text{g/cc}$ Color: Beige a marrón Textura: Polvo fino	
PERFIL DE MINERALES:	
Potasio 21.480,0mg/kg	Zinc 101,5mg/kg
Fósforo 11.650,0mg/kg	Manganeso 25,5mg/kg
Magnesio 3.181,5mg/kg	Cobre 19,7mg/Kg
Calcio 1.823,0mg/kg	Azufre 1.200,2mg/kg
Molibdeno 0,5mg/kg	Sodio 269,7mg/kg
Hierro 179,2mg/kg	Selenio <0,5mg/kg
PERFIL DE VITAMINAS:	

Vitamina B7: 5.446,7mg/kg	Vitamina B2:14,2mg/kg
Vitamina B3: 56,6mg/kg	Vitamina B6: 10,2mg/kg
Vitamina B5:16,6mg/kg	Vitamina B1:4,9mg/kg
Vitamina B9:14,6mg/kg	

PERFIL DE AMINOÁCIDOS:

Ácido glutámico: 3,94%	Isoleucina: 1,75%	Ácido aspártico: 3,34%
Fenilalanina:1,46%	Lisina: 3,28%	Tirosina: 1,30%
Leucina: 2,66%	Prolina: 1,29%	Alanina: 2,44%
Histidina: 0,83%	Serina: 2,29%	Metionina: 0,53%
Arginina: 2,11%	Triptófano: 0,38%	Valina: 1,87%
Cistina: 0,17%	Treonina: 1,83%	Taurina: ND
Glicina: 1,80%		

*ND – No Detectado

BENEFICIOS:

- Fuente de proteínas de alto valor biológico.
- Alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico.
- Fuente de vitaminas del grupo B.
- Muy digerible.

DOSIS RECOMENDADA:

Aves – Pollo de engorde 0,5 - 1,0%
 Cerdos 0,5 - 3,0kg
 Bovinos 50 - 200g/cabeza/día
 Peces y camarones 0,5 - 4,0%
 Perros y gatos 0,5 - 4,0%

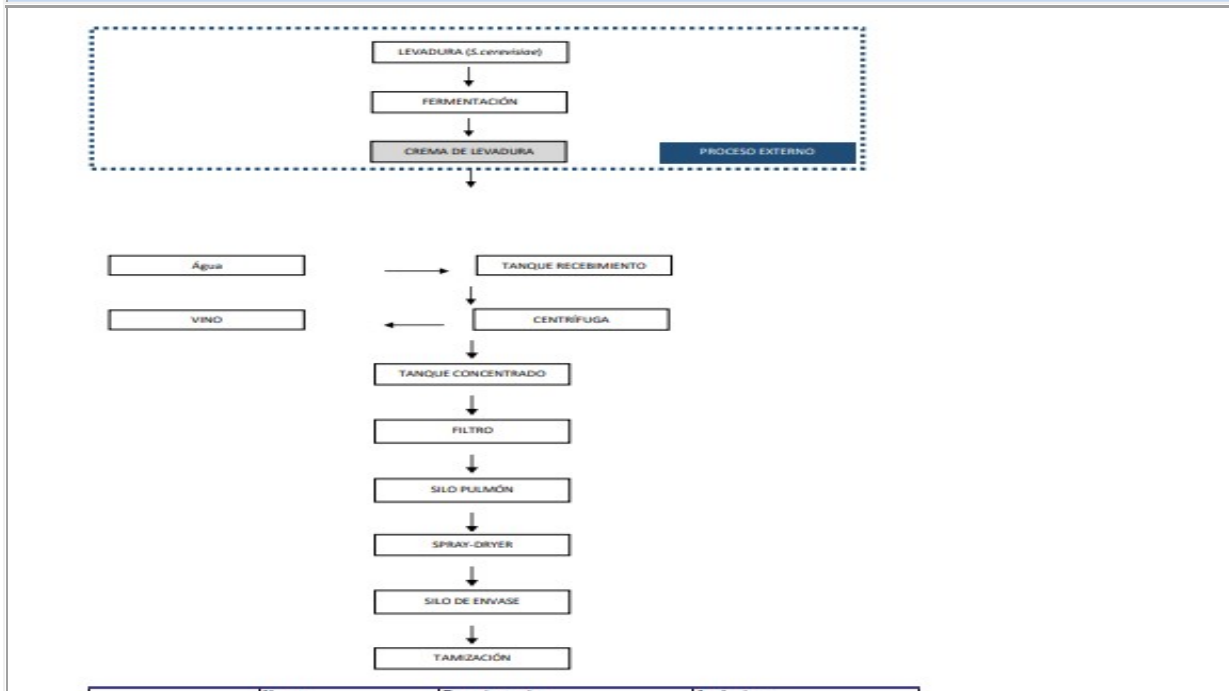
PRESENTACIÓN:

Apto para todas las especies. Agregue al alimento según las necesidades de cada especie, siguiendo las recomendaciones del Responsable Técnico.

PRESENTACIÓN:

Saco de 25 Kg.

FLUJOGRAMA DE PROCESO:



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

1.- Preparo Crema de Levadura: Recibimiento del mosto: El mosto es obtenido desde la mezcla de miel, jarabe y agua, resultando en una solución azucarada, la cual es utilizada en el proceso de fermentación. La sucrose es medida por el brix. El mosto que será procesado es recibido en tanques. Esterilización: El proceso de esterilización es manejado para que los niveles de microorganismos presente en el mosto sean aceptables. La temperatura del producto alcanza 118 – 128 °C. Fermentación inicial: La fermentación inicial es una fermentación intermedia entre la escala de laboratorio y la fermentación principal. En esta etapa es dosificado el mosto, la sal y el agua, donde ocurre el auto clavado del medio de cultura (temperatura da 120°C - 45 minutos). Después del resfriamiento la cepa de la levadura es inoculada. La propagación lleva aproximadamente 24 horas y con temperatura de 30 -33 °C. El reactor es mantenido bajo presión por si la entrada del aire no filtrado en el reactor. Después de alcanzada la concentración de levadura necesaria, la levadura es transferida para el fermentador principal. Fermentación principal: La fermentación principal es le última etapa del proceso de fermentación donde inicialmente ocurre la dosificación del agua, sal y la levadura desde la Fermentación Inicial. El proceso de fermentación lleva como 27 horas y la temperatura es mantenida entre 30 - 33° C, donde la alimentación es realizada por 22 horas (sal y mosto). Centrifugación: Al final de la fermentación, es realizada la centrifugación para que la crema de la fermentación sea concentrada y luego resfriada en un cambiador de calor hasta 6 - 10 °C. Lavado: Después de la centrifugación, la crema sigue por el proceso de lavado y centrifugación para que su color sea ajustado. Almacenaje: La crema es almacenada en un tanque resfriado con temperatura entre 6°C y 10°C.

2. Centrifugación: El producto es centrifugado para que el vino sea segregado y desechado. La crema de levadura sin el vino sigue a un tanque de concentrado.

3. Filtro: A continuación, la crema es filtrada y sigue a un tanque pulmón, para el control del flujo abastecimiento del secador.

4. Spray-dryer: El proceso se caracteriza en pulverizar el fluido dentro de una cámara sometida a una corriente controlada de aire caliente. Este fluido es atomizado en millones de microgotas individuales mediante un disco rotativo o boquilla de pulverización. A través de este proceso el área de la superficie de contacto del producto pulverizado se aumenta enormemente y cuando se encuentra dentro de la cámara con la corriente de aire de secado produce una vaporización rápida del solvente del producto, generalmente agua, provocando frigerias en el centro de cada microgota donde se encuentra el sólido, que seca suavemente sin choque térmico, transformándose en polvo y terminando el proceso con la colecta del mismo.

5. Silo empaque y Tamización: A continuación, el secado sigue a un silo que contiene un tamiz en su salida, para que el producto sea tamizado antes de su empaque. Muestras son colectadas y analizadas por el Control de Calidad.

6. Empaque y Almacenaje: El producto es empacado y almacenado, siguiendo las condiciones de las BPM.

IMAGEN REFERENCIAL DE LA MERCANCÍA:

**Información Técnica de la información adjunta en el documento No. SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.*

Con base en la información contenida en los documentos No SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-E.; se define que la mercancía de nombre comercial “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, del fabricante: YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., en presentación: SACO DE 25 KG, es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levadura seca de caña de azúcar obtenidas de diferentes cepas de *Saccharomyces cerevisiae* cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización, poseen

excelente fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos, es rica en vitaminas B y muy sabrosa, se añade en los alimentos de animales de diferentes especies proporcionando algunos beneficios como , Fuente de proteínas de alto valor biológico, alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico, fuente de vitaminas del grupo B, muy digerible.

3.- ANÁLISIS ARANCELARIO:

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

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

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

- Nota del capítulo 23

“...Nota.

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

- Texto de la partida 23.09

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

En virtud de lo antes expuesto, la mercancía en análisis se descarta de la partida arancelaria 23.09, debido que el producto está compuesto de levadura inactiva y seca al 100%, el cual son levaduras muertas que se encuentra comprendido de forma más específica en otra parte de la nomenclatura específicamente en la partida 21.02.

- Texto de la partida 21.02

21.02	Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 30.02); polvos para hornear preparados.
-------	---

- Notas Explicativas de la partida 21.02

“...Las levaduras muertas, obtenidas por secado, son generalmente levaduras de cervecería, destilería o panificación que, ya insuficientemente activas, son rechazadas por dichas industrias y se utilizan en la alimentación humana (fuente de vitamina B) y como alimento de animales. Sin embargo, a causa de su creciente importancia, las levaduras secas se obtienen con mayor frecuencia directamente a partir de levaduras activas obtenidas especialmente con este objeto.

*Esta partida comprende también otros tipos de levaduras desecadas (por ejemplo, Candida lipolytica o tropicalis, Candida maltosa), obtenidas por tratamiento de levaduras que no pertenecen al género Saccharomyces. Se obtienen por secado de levaduras que se han cultivado sobre sustratos que contienen hidrocarburos (tales como gasóleo o n-parafinas) o carbohidratos. Estas levaduras desecadas son particularmente ricas en proteínas y se utilizan en la alimentación animal. Se designan comúnmente con el nombre de **proteínas de petróleo o bioproteínas de levadura...**”* (subrayado no corresponde al texto original)

En virtud de lo señalado en la nota explicativa 21.02 facilitan entender que la mercancía denominada comercialmente “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, presentación en SACO DE 25 KG, del fabricante YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levaduras inactivas (levaduras muertas) que se agrega en los alimentos de los animales de diferentes especies, por lo que al estar comprendida de forma más específica como levaduras muertas queda incluido en la partida 21.02.

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

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

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

21.02	<i>Levaduras (vivas o muertas); los demás microorganismos monocelulares muertos (excepto las vacunas de la partida 30.02); polvos para hornear preparados.</i>
2102.10	- <i>Levaduras vivas:</i>
2102.10.10.00	- - <i>Levadura de cultivo</i>
2102.10.90.00	- - <i>Las demás</i>
2102.20.00.00	- <i>Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos</i>
2102.30.00.00	- <i>Polvos preparados para esponjar masas</i>




Al compararse las subpartidas del mismo nivel, tal como lo define la Sexta Regla General para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la mercancía denominada comercialmente “YES LEVADURA SECA TIPO 4” al estar compuesta por levaduras inactivas (levaduras muertas), se determina su clasificación en la subpartida arancelaria “**2102.20.00.00- Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos**”.

4. CONCLUSIÓN

En virtud del análisis merceológico y arancelario aplicado a la información técnica del fabricante YESSINERGY DO BRASIL AGROINDUSTRIAL., (Elementos contenidos en los documentos SENAE-DSG-2020-9963-E y SENAE-DSG-2020-10792-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 como “YES LEVADURA SECA TIPO 4”, en presentación SACO DE 25 KG, es una materia prima en forma de polvo compuesta 100% de levadura seca de caña de azúcar obtenidas de diferentes cepas de *Saccharomyces cerevisiae* cultivadas en melaza, inactivadas y secadas por pulverización, poseen excelente fuente de proteína cruda altamente nutricional con un perfil equilibrado de aminoácidos, es rica en vitaminas B y muy sabrosa, se añade en los alimentos de animales de diferentes especies proporcionando algunos beneficios como , Fuente de proteínas de alto valor biológico, alta palatabilidad, debido a la presencia de ácido glutámico, fuente de vitaminas del grupo B, muy digerible., se clasifica dentro del Arancel del Ecuador (Sexta Enmienda), Capítulo 21, en la partida arancelaria 21.02, subpartida “**2102.20.00.00- Levaduras muertas; los demás microorganismos monocelulares muertos**)”.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

 Firmado electrónicamente por: GUSTAVO WILMER DEL ROSARIO NORIEGA	 Firmado electrónicamente por: HENRY LEONARDO MEJIA ROMERO	 Firmado electrónicamente por: CINDY MICHELLE CORONEL MONTESEDECA
Elaborado por:	Revisado y Supervisado por:	Aprobado por:
QF. Gustavo Del Rosario Especialista Laboratorista 1	Ing. Henry Mejía Director de Técnica Aduanera, Subrogante	Mg. Cindy Coronel Directora Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera

RESOLUCIÓN No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNLESF-2020-0691**CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *“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 309 ibídem dispone: *“El sistema financiero nacional se compone de los sectores público, privado, y del popular y solidario, que intermedian recursos del público. Cada uno de estos sectores contará con normas y entidades de control específicas y diferenciadas, que se encargarán de preservar su seguridad, estabilidad, transparencia y solidez. Estas entidades serán autónomas. Los directivos de las entidades de control serán responsables administrativa, civil y penalmente por sus decisiones”*;
- Que,** el numeral 4 del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero establece: *“En la resolución de liquidación voluntaria o forzosa se dispondrá, al menos, lo siguiente: (...) 4. El plazo para la liquidación que será de hasta tres (3) años, pudiendo ser prorrogada por dos (2) años, previa solicitud debidamente sustentada por el liquidador y autorizada por el Superintendente”*;
- Que,** el penúltimo inciso del artículo 312 de la norma antes citada indica: *“(...) El plazo para la liquidación establecido en el Código Orgánico Monetario y Financiero se aplicará también a las entidades cuya liquidación se hubiere resuelto a partir de la vigencia de este cuerpo legal”*;
- Que,** mediante Acuerdo No. 2778, de 15 de junio de 2004, el Ministerio de Bienestar Social aprobó el estatuto y concedió personalidad jurídica a la Cooperativa de Ahorro y Crédito “CHOCO”, con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-ROEPS-2013-000681, de 06 de mayo de 2013, este Organismo de Control aprobó el estatuto de dicha entidad, adecuado a la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, cambiando su denominación a COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA;
- Que,** mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-ISF-DNALSF-2017-108, de 07 de diciembre de 2017, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria resolvió liquidar a la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA, por encontrarse incurso en la causal de liquidación prevista en el artículo 303, numeral 5), del Libro I del Código

- Orgánico Monetario y Financiero; y, designar como liquidador al señor Hugo Geovanny Moyota Moreira;
- Que,** con Resolución No. SEPS-IFMR-2018-0029, de 18 de abril de 2018, esta Superintendencia resolvió remover al señor Hugo Geovanny Moyota Moreira del cargo de liquidador de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”; y, nombrar en su lugar al señor Freddy Guillermo Montenegro Troya, servidor de esta Superintendencia;
- Que,** con Resolución No. SEPS-IFMR-2018-0110, de 17 de octubre de 2018, la Superintendencia resolvió remover al señor Freddy Guillermo Montenegro Troya del cargo de liquidador de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”; y, nombrar en su lugar a la señora Erika Silvana Merino Casco;
- Que,** con Resolución No. SEPS-IFMR-2019-0136, de 19 de noviembre de 2019, esta Superintendencia resolvió remover a la señora Erika Silvana Merino Casco del cargo de liquidadora de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”; y, nombrar en su lugar al señor Mauricio Alexander Redín Muñoz, servidor de este Organismo de Control;
- Que,** por medio de la Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-IFMR-DNLQSF-2019-0427, de 05 de diciembre de 2019, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria resolvió ampliar el plazo del proceso de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”, hasta el 07 de diciembre de 2020, de conformidad con lo establecido en el numeral 4) del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero;
- Que,** del Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNLESF-2020-148, de 24 de noviembre de 2020, se desprende que con oficio ingresado mediante Trámite No. SEPS-UIO-2020-001-056229, de 30 de octubre de 2020, el liquidador de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN” ha informado respecto a la situación actual de su representada, indicando que existen varias actividades relevantes por realizar, en razón de lo cual solicita a este Organismo de Control la ampliación del plazo de liquidación hasta el 07 de junio de 2022;
- Que,** en el precitado Informe Técnico el Director Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero, sobre la base del informe presentado por el liquidador de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”, recomienda: “(...) 5. RECOMENDACIONES.- En base a los antecedentes expuestos y a la normativa aplicable, en razón de que el Liquidador ha sustentado debidamente su solicitud, la Dirección Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero, recomienda (...), autorizar la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CRÉDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. EN LIQUIDACIÓN, (...) hasta el 07 de junio de 2022 (...);”;

- Que,** asimismo, mediante Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-DNLESF-2020-2040, de 24 de noviembre de 2020, el Director Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero pone en conocimiento del Intendente Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución, el (*sic*) Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNLQSF-2020-0148, a la vez que recomienda: “(...) *autorizar la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CRÉDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA EN LIQUIDACIÓN, hasta el 7 de Junio de 2022 (...)*”;
- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-2020-2048, de 25 de noviembre de 2020, el Intendente Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución recomienda: “(...) *autorizar la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CRÉDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. EN LIQUIDACIÓN, debidamente justificada, hasta el 7 de junio de 2022 (...)*”;
- Que,** mediante Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2407, de 30 de noviembre de 2020, desde el punto de vista jurídico, la Intendencia General Jurídica emitió el informe respectivo;
- Que,** como se desprende de la instrucción agregada en el Sistema de Gestión Documental de esta Superintendencia, en los comentarios al Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2407, el 01 de diciembre de 2020 la Intendencia General Técnica emitió su “*Proceder*” para continuar con el proceso referido;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-IGT-IGS-IGJ-2020-003, de 28 de febrero de 2020, la Superintendente de Economía Popular y Solidaria le delega al Intendente General Técnico el suscribir las resoluciones de ampliación de plazo de liquidación de las entidades controladas por la Superintendencia; y,
- Que,** conforme consta en la Acción de Personal No. 733, de 25 de junio de 2018, el Intendente General de Gestión (E), delegado del Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnica a la señora Catalina Pazos Chimbo.

En ejercicio de sus atribuciones legales.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Ampliar el plazo para la liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”, con Registro Único de Contribuyentes No. 1791944038001, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha, hasta el 07 de Junio de 2022, de conformidad a lo establecido en el numeral 4 del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar con la presente Resolución al/a la liquidador/a de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CHOCO TUNGURAHUA RUNA LTDA. “EN LIQUIDACIÓN”, para los fines pertinentes.

SEGUNDA.- Disponer a la Secretaría General de esta Superintendencia la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, así como su inscripción en los registros correspondientes; y, que sienta la razón respectiva del presente acto administrativo en la Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-ISF-DNALSF-2017-108.

TERCERA.- La presente Resolución regirá a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación. De su ejecución y cumplimiento, encárguese la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución de esta Superintendencia.

CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 03 de diciembre de 2020.



**CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO**

Nombre de reconocimiento
SERIALNUMBER=000362919 +
CN=MARIA ISABEL MERIZALDE
OCANA, E-QUITO, QU-ENTIDAD DE
MERIZALDE OCANA
CERTIFICACION DE INFORMACION-
ECTBCE, O-BANCO CENTRAL DEL
EQUADOR, C=EC
Razon: CERTIFICO ES ORIGINAL-4
PAGS
Localización: DNGDA-SEPS
Fecha: 2021-02-19T00:38:15.833-05:00

RESOLUCIÓN No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNILO-2020-0707**CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 17 del Reglamento General de la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria dispone: *“La Superintendencia, una vez que apruebe el informe final del liquidador, dispondrá la cancelación del registro de la organización, declarándola extinguida de pleno derecho y notificando del particular al Ministerio encargado de la inclusión económica y social, para que, igualmente, cancele su registro en esa entidad (...)”*;
- Que,** el artículo 59, numeral 9, del Reglamento ut supra señala: *“Son atribuciones y responsabilidades del liquidador, las siguientes: (...) 9. Presentar el informe y balance de liquidación finales (...)”*;
- Que,** el artículo 64 ibídem dispone: *“El liquidador presentará a la asamblea general y a la Superintendencia un informe final de su gestión que incluirá el estado financiero de situación final y el balance de pérdidas y ganancias debidamente auditados, con la distribución del saldo patrimonial, de ser el caso”*;
- Que,** el artículo 11 del Reglamento Especial de Intervenciones y Liquidaciones y Calificación de Interventores y Liquidadores de Cooperativas, expedido mediante Resolución No. SEPS-INEPS-IGPJ-2013-010, de 19 de febrero de 2013, reformado, dispone: *“(...) El Liquidador remitirá a la Superintendencia, copias del balance final de la liquidación, debidamente auditado en el caso que la organización cuente con saldo patrimonial; el informe de su gestión y el acta de la asamblea general en la que se conoció dicho informe, los balances y el destino del saldo del activo, en caso de haberlo (...)”*;
- Que,** el artículo 12 del Reglamento Especial referido anteriormente establece: *“Si la totalidad de los activos constantes en el balance inicial de la liquidación, no son suficientes para satisfacer las obligaciones de la cooperativa en liquidación; o si realizado el activo y saneado el pasivo no existe saldo del activo o sobrante, el Liquidador levantará el Acta de Carencia de patrimonio, la que deberá estar suscrita conjuntamente con el contador, en caso de tenerlo, y la enviará a la Superintendencia”*;
- Que,** el artículo 14 del Reglamento ut supra dice: *“Concluido el proceso de liquidación, el Superintendente o su delegado, dictará una resolución que disponga la extinción de*

la persona jurídica, la cancelación de la inscripción de la cooperativa y notificará al Ministerio respectivo, para que se cancele su registro”;

- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 01807, de 24 de septiembre de 1990, el Ministerio de Bienestar Social aprobó el estatuto de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS “10 DE MAYO”, con domicilio en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas;
- Que,** con Resolución No. SEPS-ROEPS-2013-002720, de 12 de junio de 2013, este Organismo de Control aprobó el estatuto de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO EN LIQUIDACIÓN (sic), debidamente adecuado a la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria;
- Que,** mediante Resolución No. SEPS-IGT-INEPS-2014-010, de 7 de mayo de 2014, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria declaró en proceso de liquidación a varias cooperativas de transporte, entre las que consta la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO, por no cumplir con lo establecido en el artículo 83 reformado del Reglamento General de la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria; designando como liquidadora a la señora Liliana Janeth Peñarreta Tandazo;
- Que,** mediante Resolución No. SEPS-IGT-IZ5-2015-0019, de 25 de febrero de 2015, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria aceptó la renuncia de la señora Liliana Janeth Peñarreta Tandazo del cargo de liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”; y, designó en su lugar al señor Francisco Marcelo Cedillo Larrosa;
- Que,** mediante Resolución No. SEPS-IGT-IZ5-2016-0006, de 11 de febrero de 2016, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria removió al señor Francisco Marcelo Cedillo Larrosa del cargo de liquidador de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, designando para tal efecto a la señora Martha Cecibel Chicaiza Pita;
- Que,** del Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNILO-2020-226, de 11 de noviembre de 2020, se desprende que mediante oficios ingresados a esta Superintendencia el 16 de enero, 20 de febrero y 4 de abril de 2019, con Trámites Nos. SEPS-IZ5-2019-001-03448, SEPS-IZ5-2019-001-12635 y SEPS-IZ5-2019-001-23502, la liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN” ha presentado el informe final del proceso de liquidación de la referida Organización, adjuntando los documentos previstos para el efecto;

- Que,** en el precitado Informe Técnico, la Dirección Nacional de Intervención y Liquidación de Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, al pronunciarse respecto del informe final de liquidación presentado por la liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, concluye y recomienda: “(...) **4. CONCLUSIONES.- (...) 4.10.** *Con fundamento en la normativa expuesta en el presente informe se concluye que la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO ‘EN LIQUIDACIÓN’, ha cumplido con lo establecido en el marco de la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria, su Reglamento General, resoluciones y demás normativa para liquidar organizaciones de la Economía Popular y Solidaria.- 4.11.* *Del análisis efectuado, se aprueba el informe final de gestión presentado por la señora Martha Cecibel Chicaiza Pita, liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO ‘EN LIQUIDACIÓN’.- 5. RECOMENDACIONES: (...) 5.1.* *Aprobar la extinción de la personalidad de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO ‘EN LIQUIDACIÓN’ con RUC No. 0991237739001, en razón de que ha cumplido con todas las actividades conforme a lo establecido en el artículo 17 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria (...);*”;
- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-DNILO-2020-1933, de 11 de noviembre de 2020, la Dirección Nacional de Intervención y Liquidación de Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria pone en conocimiento de la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución, el Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNILO-2020-226, en relación con la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, concluyendo y recomendando que: “(...) *la COOPERATIVA (...) dio cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, su Reglamento General y Reglamento Especial de Intervenciones y Liquidaciones y Calificación de Interventores y Liquidadores de Cooperativas, por lo cual es procedente declarar la extinción de la organización.- En este sentido, la Dirección Nacional de Intervención y Liquidación de Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, aprueba el informe final de gestión de la liquidadora, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria (...);*”;
- Que,** a través del Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-2020-1942, de 12 de noviembre de 2020; y, alcance constante en el Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-2020-2247, de 14 de diciembre de 2020, el Intendente Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución, respecto del informe final de la liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, concluye que: “(...) *cumple con las condiciones para disponer la extinción de su vida jurídica, y la cancelación de la inscripción y registro en la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, conforme a las disposiciones del artículo 17 del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria, en este sentido, esta Intendencia aprueba el informe final de gestión del*

liquidador así como el referido informe técnico en el cual se recomienda la extinción de la aludida organización (...)”;

- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2563, de 15 de diciembre de 2020, desde el punto de vista jurídico, la Intendencia General Jurídica emitió el informe respectivo;
- Que,** por medio de la instrucción agregada en el Sistema de Gestión Documental de esta Superintendencia, en los comentarios al Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2563, el 15 de diciembre de 2020 la Intendencia General Técnica emitió su “PROCEDER” para continuar con el proceso referido;
- Que,** de conformidad con lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, expedido mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGG-IGJ-037, de 21 de octubre de 2019, el Intendente General Técnico tiene entre sus atribuciones y responsabilidades el suscribir las resoluciones de extinción de la personalidad jurídica de las organizaciones controladas; y,
- Que,** por medio de la acción de personal No. 0733, de 25 de junio 2018, el Intendente General de Gestión (E), delegado del Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnico a la señora Catalina Pazos Chimbo.

En uso de las atribuciones legales y reglamentarias,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Declarar a la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, con Registro Único de Contribuyentes No. 0991237739001, extinguida de pleno derecho.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Disponer a la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, la cancelación del registro de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar al Ministerio encargado de la Inclusión Económica y Social con la presente Resolución para que proceda a retirar a la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN” del registro correspondiente.

ARTÍCULO CUARTO.- Dejar sin efecto el nombramiento de la señora Martha Cecibel Chicaiza Pita, como liquidadora de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar con la presente Resolución a el/la ex liquidador/a de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”, para los fines pertinentes.

SEGUNDA.- Disponer a la Intendencia Nacional Administrativa Financiera, en coordinación con la Dirección Nacional de Comunicación e Imagen Institucional de esta Superintendencia, la publicación de un extracto de la presente Resolución en un periódico de amplia circulación en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas, domicilio de la COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE PASAJEROS URBANOS 10 DE MAYO “EN LIQUIDACIÓN”; y, en el portal web de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.

TERCERA.- Disponer a la Secretaría General de esta Superintendencia publicar la presente Resolución en el Registro Oficial; y, sentar la razón respectiva del presente acto administrativo en la Resolución No. SEPS-IGT-INEPS-2014-010.

CUARTA.- Notificar con la presente Resolución al Servicio de Rentas Internas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y Registro de la Propiedad respectivo, para los fines legales pertinentes.

QUINTA.- Disponer que la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución ponga en conocimiento de la Dirección Nacional de Procuraduría Judicial y Coactivas e Intendencia Nacional Administrativa Financiera, el contenido de la presente Resolución para que procedan en el ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

SEXTA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación. De su cumplimiento encárguese a la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución.

COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE.-

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los 18 días de diciembre de 2020.

Firmado electrónicamente por:
CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO
2020-12-18 16:24:25



CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

MARIA ISABEL MERIZALDE OCANA
Nombre de reconocimiento: SERIALNUMBER-000042919 +
OCANA, I-QUITO, OU-ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION
ECTBCE, O-BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, C-EC
Razon: CERTIFICO ES ORIGINAL-S PAG
Localizacion: DNGDA-SEPS
Fecha: 2021-02-23T15:23:30.759-05:00

RESOLUCIÓN Nro. SEPS-IGT-INR-INGINT-2021-0038**CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO****CONSIDERANDO:**

- Que,** en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 332 del 12 de septiembre de 2014 se publicó el Código Orgánico Monetario y Financiero que tiene por objeto regular los sistemas monetario y financiero, así como los regímenes de valores y seguros del Ecuador;
- Que,** el artículo 13 del referido Código crea la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, parte de la Función Ejecutiva, responsable de la formulación de las políticas públicas y la regulación y supervisión monetaria, crediticia, cambiaria, financiera, de seguros y valores;
- Que,** el literal a) del numeral 11, del artículo 14 del Código ibídem, señala como una de las funciones de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, la de *“Establecer en el marco de sus competencias, cualquier medida que coadyuve a: a) Prevenir y desincentivar prácticas fraudulentas, incluidos el lavado de activos y el financiamiento de delitos como el terrorismo;”*;
- Que,** el numeral 24 del artículo 62 en concordancia con el segundo inciso del artículo 74 del referido Código, determina como función de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, la de *“Calificar a las personas naturales y jurídicas que efectúan trabajos de apoyo a la supervisión, como auditores internos, auditores externos, peritos valuadores y calificadoras de riesgos, entre otros”*;
- Que,** el último inciso del artículo 62 antes citado, establece que para el cumplimiento de sus funciones, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria *“podrá expedir las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales ni las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera.”*;
- Que,** el artículo 244 del Código ibídem dispone: *“Las entidades del sistema financiero nacional tienen la obligación de establecer sistemas de control interno para la prevención de delitos, incluidos el lavado de activos y el financiamiento de delitos como el terrorismo, en todas las operaciones financieras.”*;
- Que,** el literal g) del artículo 151 de la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria determina como una de las atribuciones del Superintendente de Economía Popular y

- Solidaria, la de delegar algunas de sus facultades, siempre en forma concreta y precisa, a los funcionarios que juzgue del caso;
- Que,** el inciso segundo del artículo 13 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos, dispone que: *“Para ser oficial de cumplimiento titular, y suplente (en caso de ser exigido), deberá aprobar la capacitación impartida por la UAFE, para posteriormente a través del sujeto obligado, solicitar al respectivo organismo de control su calificación.”*
- Que,** la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, mediante Resolución No. 637-2020-F de 29 de diciembre de 2020, emitió la Norma para la Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos en las Entidades Financieras de la Economía Popular y Solidaria, la misma que se encuentra contemplada en la Sección XI, de Capítulo XXXVII “Sector Financiero Popular y Solidario”, del Título II “Sistema Financiero Nacional”, del Libro I “Sistema Monetario y Financiero” de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros;
- Que,** la Disposición General Quinta de la antes referida resolución determina: *“La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria emitirá la Norma de control para la calificación de los oficiales de cumplimiento de las entidades y mantendrá el correspondiente registro”*;
- Que,** conforme consta en el literal c) del artículo 1 de la resolución Nro. SEPS-IGT-IGS-IGD-IGJ-2020-003 de 28 de febrero de 2020, la Señora Superintendente de Economía Popular y Solidaria, delegó al Intendente General Técnico: “Dictar las Normas de Control”;
- Que,** mediante acción de personal Nro. 773 de 25 de junio de 2018, el Intendente General de Gestión Encargado, delegado por la Señora Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnico a Catalina Pazos Chimbo; y,

En ejercicio de sus atribuciones, resuelve expedir la siguiente:

NORMA DE CONTROL PARA LA CALIFICACIÓN DE OFICIALES DE CUMPLIMIENTO DE LAS ENTIDADES DEL SECTOR FINANCIERO POPULAR Y SOLIDARIO, BAJO CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA

**SECCIÓN I
ÁMBITO Y OBJETO**

Artículo 1.- Ámbito: La presente resolución aplica para las cooperativas de ahorro y crédito, las asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, cajas centrales, en adelante "las entidades"; y, a la Corporación de Finanzas Populares y Solidarias, en lo sucesivo se le podrá denominar "Corporación".

Artículo 2.- Objeto: Determinar los requisitos y condiciones que las personas naturales deben acreditar para ser calificados y registrados como oficiales de cumplimiento por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, para que puedan prestar sus servicios a las Entidades y a la Corporación.

SECCIÓN II

CALIFICACIÓN, REQUISITOS, CONTRATACIÓN Y REGISTRO

Artículo 3.- Calificación: Podrán ser oficiales de cumplimiento de las entidades bajo el control de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, las personas naturales que previamente obtengan su calificación en este organismo de control.

La calificación otorgada constituirá la autorización que extienda la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, para habilitar al oficial de cumplimiento ofrecer sus servicios a las entidades y a la Corporación.

Los oficiales de cumplimiento titular y suplente, prestarán sus servicios únicamente en una entidad o en la Corporación, en la cual haya sido designado.

Artículo 4.- Requisitos para la calificación del oficial de cumplimiento: Para obtener la calificación de oficial de cumplimiento, los interesados deberán:

1. Presentar la solicitud de calificación, en la forma que determine la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria;
2. En el caso de prestar sus servicios en las entidades de los segmentos 1 y 2, asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, las cajas centrales y la Corporación, tener:
 - a. Título profesional de tercer nivel, registrado en la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT- en áreas de derecho, economía, administración de empresas, contabilidad, auditoría o carreras afines a banca y finanzas;
 - b. Experiencia acreditada de al menos dos (2) años en temas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos en entidades del sistema financiero nacional.

Las personas naturales que no cuenten con título profesional, para ser oficial de cumplimiento de las referidas entidades deberán acreditar experiencia de al menos dos (2) años en áreas técnicas u operativas de entidades del sistema financiero nacional; y, dos (2) años en temas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos.

3. En el caso de prestar sus servicios en las entidades del segmento 3, tener:
 - a. Título profesional de tercer nivel, registrado en la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT- en áreas de derecho, economía, administración de empresas, contabilidad, auditoría o carreras afines a banca y finanzas;
 - b. Experiencia acreditada de al menos un (1) año en temas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos en entidades del sistema financiero nacional.

Las personas naturales que no cuenten con título profesional, para ser oficial de cumplimiento de las referidas entidades deberán: acreditar experiencia de al menos dos (2) años en áreas técnicas u operativas de entidades del sistema financiero nacional; y, un (1) año en temas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos.

4. En el caso de prestar sus servicios en las entidades de los segmentos 4 y 5, deberán acreditar experiencia de un (1) año en temas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos;
5. En todos los casos, los interesados deberán contar con cursos de capacitación relacionados en prevención de riesgo de lavado de activos y del financiamiento de delitos, con una duración mínima de:
 - a. Noventa (90) horas, en cursos, seminarios o eventos dictados en el Ecuador o en el extranjero para el caso de las entidades de los segmentos 1 y 2, asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, las cajas centrales y la Corporación; o;
 - b. Treinta (30) horas, en cursos, seminarios o eventos dictados en Ecuador o en el extranjero; para las entidades de los segmentos 3, 4 y 5.

Los documentos que acrediten las horas de capacitación recibidas en el extranjero, deberán ser autenticados o apostillados y de ser el caso registrados conforme a la ley.

6. Presentar un certificado emitido por la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE) o quién haga a sus veces, de no encontrarse registrado en la base de datos de personas con sentencia condenatoria pendiente; y,
7. Presentar una declaración responsable otorgada ante un notario público, de que no se encuentra incurso en los impedimentos contemplados en la presente resolución; que cumple con los requisitos establecidos en esta norma y que dispone de la

documentación que así lo acredita; que la información reportada es verdadera y consistente; y que conoce que en caso de verificarse lo contrario, el trámite y el resultado pueden ser negados o archivados y los documentos emitidos carecerán de validez, sin perjuicio de las sanciones y responsabilidades que el marco jurídico establece.

La persona natural interesada en ser calificada como oficial de cumplimiento, será responsable de la veracidad de la información entregada.

Artículo 5.- Otorgamiento de la calificación: La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, recibida la solicitud por parte de la persona natural interesada, procederá a verificar que cumpla con los requisitos exigidos en esta norma; y, podrá solicitar información adicional al postulante para verificar su cumplimiento. Si el postulante no entregase la información en el plazo determinado por el Organismo de Control se procederá a archivar la solicitud.

La calificación que otorgue la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria a título personal, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la emisión de la resolución de calificación.

Artículo 6.- Contratación: Las entidades, previo a contratar los servicios de los oficiales de cumplimiento titular y suplente, deberán verificar que estén calificados por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria y que no se encuentren incursos en los impedimentos previstos en esta norma.

Artículo 7.- Designación: Los oficiales de cumplimiento titular y suplente, según corresponda, serán designados por el Directorio en el caso de la Corporación o por el Consejo de Vigilancia en el caso de las demás entidades.

Las entidades de los segmentos 1, 2 y 3, las asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda y la Corporación deberán tener un oficial de cumplimiento titular y suplente.

Las entidades de los segmentos 4 y 5 deben tener al menos un oficial de cumplimiento titular.

Artículo 8.- Registro: Para el registro de los oficiales de cumplimiento titular y suplente, las entidades deberán comunicar su designación a la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria en un plazo de 72 horas posteriores a la sesión respectiva, y remitir la siguiente información:

1. Solicitud de registro suscrita por parte del representante legal, en el formato que establezca la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria;

2. Copia certificada de la parte pertinente del acta del Consejo de Vigilancia o del Directorio, según corresponda, sobre la designación de los oficiales de cumplimiento;
3. Direcciones de correos electrónicos, personal y de la entidad, de los oficiales de cumplimiento;
4. Números telefónicos convencional con su respectiva extensión y celular, de los oficiales de cumplimiento; y,
5. Dirección del domicilio de los oficiales de cumplimiento.

La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria mantendrá un registro actualizado de oficiales de cumplimiento calificados y vinculados a las entidades controladas.

Artículo 9.- Actualización del registro: Los oficiales de cumplimiento titular y suplente deberán actualizar sus datos cada dos (2) años, o cuando hayan cambiado alguna información de los datos registrados determinados el artículo 8 de esta norma.

Las entidades, por su parte, deberán informar a la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria en un plazo máximo de cinco días posteriores a la desvinculación del oficial de cumplimiento titular o suplente.

SECCIÓN III

IMPEDIMENTOS Y DESCALIFICACIÓN

Artículo 10.- Impedimentos para la calificación: No podrán ejercer las funciones de oficiales de cumplimiento titular o suplentes las personas que se encuentren comprendidas en cualquiera de los siguientes casos:

1. Quienes en las entidades del Sistema Financiero Nacional tengan créditos en mora por más de 60 días o registren créditos castigados en los últimos 5 años anteriores a la solicitud;
2. El cónyuge o personas que mantengan unión de hecho o parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con los administradores o principales funcionarios con poder de decisión en las entidades donde se preste el servicio;
3. Los servidores públicos;
4. Los que no se encuentren al día en sus obligaciones tributarias con el Servicio de Rentas Internas (SRI);
5. Los que tengan sentencia ejecutoriada en su contra por infracciones establecidas en el Código Orgánico Monetario y Financiero, en el Código Orgánico Integral Penal, en la Ley de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos, en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de Substancias catalogadas sujetas a Fiscalización u otras relacionadas en materia de lavado de activos y financiamiento de delitos como el terrorismo;

6. Quienes hubiesen sido sancionados por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria por infracciones graves o muy graves, durante los últimos 7 años anteriores a la fecha de la solicitud;
7. Los que hubieran presentado documentación alterada o falsa, debidamente comprobada, sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar; y,
8. Quienes hayan sido removidos o descalificados como oficiales de cumplimiento por los organismos de control.

La auditoría interna o el órgano que haga sus veces evaluará trimestralmente, en el caso de las cooperativas de los segmentos 1, 2 y 3, asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda, caja central y Corporación; y, semestralmente en las cooperativas del segmento 4 y 5, que los oficiales de cumplimiento titular y suplente no se encuentren incurso en los impedimentos de este artículo. De estarlo, deberán informar a la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.

Artículo 11.- Descalificación: La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria podrá descalificar al oficial de cumplimiento, titular o suplente, y solicitar la revisión de su designación, si:

- a. Estuvieren incurso en alguno de los impedimentos previstos en la presente norma; o,
- b. Incumplieren sus obligaciones o no demostraren conocimientos para el ejercicio de sus funciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En caso de incumplimiento a la presente norma, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria aplicará las sanciones a las que hubiere lugar, sin perjuicio de las acciones civiles o penales que correspondan.

SEGUNDA.- Este organismo de control podrá solicitar, cuando así lo considere, que los oficiales de cumplimiento, rindan pruebas de conocimiento sobre la prevención de lavado de activos para mantener su calificación.

TERCERA.- Los casos de duda en la aplicación de la presente resolución de control serán resueltos por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los oficiales de cumplimiento titulares y suplentes que actualmente constan en el registro de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, podrán seguir prestando sus

servicios a las entidades y a la Corporación, para lo cual deberán renovar su calificación acorde a lo dispuesto en esta norma, dentro de los siguientes plazos que se contarán a partir de la vigencia de la presente resolución:

- a) Dos (2) meses, para los oficiales de cumplimiento de las entidades de los segmentos 1 y 2; de las asociaciones mutualistas de ahorro y crédito para la vivienda y de la Corporación;
- b) Cuatro (4) meses para los oficiales de cumplimiento de las entidades del segmento 3;
- c) Seis (6) meses para los oficiales de cumplimiento de las entidades de los segmentos 4 y 5.

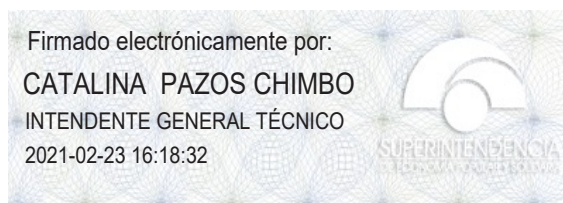
DISPOSICIÓN FINAL

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

Publíquese en la página web de la Superintendencia.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Dada y firmada, en la ciudad de Quito Distrito Metropolitano, el 23 de febrero de 2021.



CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

MARIA ISABEL MERIZALDE OCANA
Número de reconocimiento: SERIALNUMBER=000362919 +
CN=MARIA ISABEL MERIZALDE OCANA, L=QUITO, O=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION-ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, C=EC
Razón: CERTIFICADO QUE ES ORIGINAL-8
PAIS
Localización: DNGDA-SEPS
Fecha: 2021-02-25T15:56:21.696-05:00



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

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

www.registroficial.gob.ec

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.