

# REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés  
Presidente Constitucional de la República

Año II – Nº 479

Quito, miércoles 1º de mayo  
de 2019

## LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS  
CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

**Art. 107.-** Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

**Art. 116.-** ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

**REGISTRO OFICIAL:** Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

## SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA  
DEL SECTOR PÚBLICO - INMOBILIAR:

INMOBILIAR-DGSGI-2018-0007 Apruébese la actualización del Manual de Procesos Versión 3.0 de - INMOBILIAR emitido el año 2016..... 2

ACUERDO INTERMINISTERIAL

MINISTERIOS DEL INTERIOR  
Y DE TURISMO:

0006 Amplíese a nivel nacional, el horario de funcionamiento y permítase el expendio y consumo de bebidas alcohólicas en los establecimientos y locales sujetos al control del Ministerio de Turismo y del Ministerio del Interior..... 4

RESOLUCIONES:

COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR:

007-2019 Refórmese el Arancel del Ecuador, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 63 de 23 de agosto de 2017..... 5

008-2019 Apruébese el "Formulario para la importación de medicamentos" emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)..... 8

009-2019 Expídese el "Reglamento para la administración de los contingentes consolidados en el Marco del Protocolo de Adhesión del Ecuador a la Organización Mundial del Comercio (OMC)"..... 10

INSTITUTO NACIONAL DE ECONOMÍA  
POPULAR Y SOLIDARIA:

108-IEPS-2018 Apruébese la reforma presupuestaria contenida en el Informe Técnico Financiero No. IEPS-DAF-2018-039-A de 12 de diciembre de 2018..... 14

006-IEPS-2019 Expídese el Reglamento Interno y Políticas de Gestión Documental y Archivo..... 17

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.

 No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** La presente resolución se implementará de conformidad con lo establecido en el artículo 112 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

**SEGUNDA.-** La implementación de lo dispuesto en la presente Resolución se ejecutará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para el comercio exterior; para el efecto, el Ministerio Rector de la Política Industrial realizará los procedimientos correspondientes.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** Conceder el plazo de noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, para la implementación del presente instrumento por parte del Ministerio Rector de la Política Industrial en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

**SEGUNDA.-** Mientras se desarrollan las facilidades informáticas entre el Ministerio Rector de la Política Industrial y el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, el importador procederá de conformidad con lo prescrito en la presente resolución, presentando la documentación en físico ante el Ministerio Rector de la Política Industrial, a efectos de obtener la respectiva Licencia de Importación.

**TERCERA.-** Se exceptúa de la exigencia del documento de control previo establecido en la presente resolución, a todos los embarques realizados hasta noventa (90) días calendario a partir de la publicación en el Registro Oficial de esta resolución.

Transcurrido dicho plazo las mercancías embarcadas deberán presentar los documentos de acompañamiento emanados del presente instrumento.

Las mercancías embarcadas antes y hasta noventa (90) días después de la entrada en vigencia de esta resolución, se sujetarán a las disposiciones vigentes a la fecha de su embarque con destino hacia el Ecuador.

**DISPOSICIÓN FINAL**

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta Resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta Resolución fue adoptada en sesión de 09 de abril de 2019 y, entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

f.) Diego Caicedo Pinoargote, Presidente (E).

f.) Jorge Villamarín Molina, Secretario.

**CERTIFICO** que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo del COMEX.- f.) Secretario Técnico.

**No. 008-2019**

**EL PLENO  
DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR**

**Considerando:**

Que, el artículo 261, numeral 5 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las políticas económica, tributaria, aduanera, arancelaria, de comercio exterior, entre otras, son competencia exclusiva del Estado central;

Que, el numeral 2 del artículo 276 de la norma ibídem determina que uno de los objetivos del régimen de desarrollo del Ecuador es construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible;

Que, el numeral 1 del artículo 304 de la Carta Magna, establece como objetivos de la política comercial, entre otros, desarrollar, fortalecer y dinamizar los mercados internos a partir del objetivo estratégico establecido en el Plan Nacional de Desarrollo;

Que, el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador determina que el Estado será responsable de: "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, mediante el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010, fue creado el Comité de Comercio Exterior (COMEX) como el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial;

Que, los literales e) y f) del artículo 72 del COPCI determinan que el COMEX en su calidad de organismo rector en materia de política comercial, tiene como atribución: "e) Regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas, en los casos previstos en este Código y en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por el Estado ecuatoriano "; y, "f) Expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación y exportación, distintos a los aduaneros, general y sectorial, con inclusión de los requisitos que se deben cumplir, distintos a los trámites aduaneros ";

Que, el artículo 74 del COPCI determina que: "Los Ministerios e instituciones públicas responsables de la administración de autorizaciones o procedimientos previos a la importación o exportación de mercancías, en materia de salud pública, ambiental, sanidad animal y vegetal, reglamentación técnica y calidad, patrimonio cultural, control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y otras medidas relacionadas con el comercio, ejecutarán

dichas funciones de conformidad con las políticas y normas que adopte el organismo rector en materia de política comercial. Estos organismos no podrán aplicar medidas administrativas o técnicas relacionadas con el comercio, que no hayan sido previamente coordinadas con el organismo rector en materia de política comercial";

Que, de acuerdo al numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública el "(...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)";

Que, el artículo 132 de la Ley ibídem establece que las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, fue creada la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos en general fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 25, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 19 del 20 de junio de 2013, fue creado el Ministerio de Comercio Exterior en calidad de órgano rector de la política de comercio e inversiones y, a través de su Disposición Reformativa Tercera, se designa a dicho Ministerio para que presida el Comité de Comercio Exterior;

Que, la Disposición General Cuarta del Decreto Ejecutivo No. 252 de 22 de diciembre de 2017, establece: "En todas las normas legales en las que se haga referencia al "Ministerio de Comercio Exterior", cámbiense su denominación a "Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones";

Que, a través del Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca; una vez concluido este proceso de fusión por absorción se modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a "Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca";

Que, en el marco de la evaluación para "Designación de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia Regional (ARNs)", el equipo auditor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) determinó algunas

recomendaciones con el objeto de potenciar el sistema de vigilancia y control de los medicamentos de uso y consumo humano, que permitan realizar una mejor trazabilidad; entre las recomendaciones realizadas se encuentra, el establecer acuerdos de colaboración con instituciones relacionadas y establecer instancia interinstitucional de coordinación de acciones regulatorias tendientes a optimizar recursos y usar bases de datos para orientar el trabajo de vigilancia sanitaria;

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tiene dentro de sus competencias la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso y consumo humano. Para lograr un control eficaz es necesario completar la trazabilidad de los medicamentos que se importan, para lo cual se requiere tener la información de cada lote a importar. En las condiciones actuales no es factible realizar esta trazabilidad y los demás controles de seguimiento que se requieren para estos productos, debido a la falta de información necesaria;

Que, para llevar a cabo una oportuna gestión de trazabilidad en los procesos de alerta sanitaria, retiro del mercado y demás gestiones de seguimiento respectivos a la vigilancia y control sanitario por parte del ARCSA, se requiere la implementación de un mecanismo que permita acceder y obtener la información específica de cada lote del producto a importar, además que es un punto fundamental para el Ecuador y para la Agencia con el fin de ser reconocidos por la Organización Panamericana de la Salud como Autoridad de Referencia Regional en Medicamentos nivel 4;

Que, el Pleno de COMEX en sesión de 09 de abril de 2019, conoció y aprobó el Informe Técnico No. MCEI-SPCE-CPI-0028-2018, presentado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, mediante el cual se recomienda: "(...) establecer como documento de soporte a la Declaración Aduanera de importación de las mercancías clasificadas en las partidas 3004 y 3005 (productos farmacéuticos), emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional con el fin de identificar y realizar una mejor trazabilidad de los medicamentos que son ingresados al país (...)";

Que, a través de Acuerdo No. 19-013 de 16 de enero de 2019 el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca designó al Viceministro de Comercio Exterior para que actúe como Presidente del Pleno del Comité de Comercio Exterior en su ausencia;

Que, mediante Acción de Personal No. 003, el licenciado Diego Caicedo Pinoargote fue designado desde el 01 de enero de 2019 como Viceministro de Comercio Exterior del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 19-012 de 16 de enero de 2019, el magister Pablo Campana, Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca designó al abogado Jorge Villamarín Molina, como Secretario Técnico del COMEX;

En ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 70 del Reglamento de Funcionamiento del COMEX, expedido mediante Resolución No. 001-2014 de 14 de enero de 2014, en concordancia con las demás normas aplicables,

**Resuelve:**

**Artículo 1.- Aprobar el "Formulario para la importación de medicamentos"** emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) como documento de soporte a la importación a consumo de las partidas arancelarias 30.04 y 30.05 comprendidas en el capítulo 30 "Productos Farmacéuticos" del Arancel del Ecuador.

**Artículo 2.-** Encomendar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) establecer los requisitos y procedimientos para la obtención y emisión del documento de soporte establecido en el artículo 1 del presente instrumento.

**Artículo 3.-** Encargar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la implementación de lo dispuesto en la presente resolución dentro del ámbito de sus competencias.

**DISPOSICIÓN GENERAL**

**ÚNICA.-** El Formulario para la importación de medicamentos será exigible como documento de soporte a partir de la fecha de aceptación de la declaración aduanera a consumo de las importaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 112 del Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI).

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**ÚNICA.-** Para la ejecución de lo dispuesto en los artículos 1, 2, y 3 de esta resolución se contará con un plazo de ciento cincuenta (150) días calendario desde su adopción, dentro del cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) deberá realizar la actualización en el sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y las pruebas correspondientes, en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE).

**DISPOSICIÓN FINAL**

La Secretaría Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta resolución fue adoptada en sesión celebrada el 09 de abril de 2019 y, entrará en vigencia en un plazo de ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.

f.) Diego Caicedo Pinoargote, Presidente, (E).

f.) Jorge Villamarín Molina, Secretario.

**CERTIFICO** que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo del COMEX.- f.) Secretario Técnico.

**No. 009-2019  
EL PLENO  
DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR**

**Considerando:**

Que, el numeral 5 del artículo 261 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre: "Las políticas económica, tributaria, aduanera, arancelaria; fiscal y monetaria; comercio exterior y endeudamiento";

Que, de conformidad con el numeral 2 del artículo 304 de la Carta Magna, la política comercial del Ecuador tendrá entre sus objetivos el regular, promover y ejecutar las acciones correspondientes para impulsar la inserción estratégica del país en la economía mundial;

Que, el artículo 305 de la Carta Magna dispone que la creación de aranceles y la fijación de sus niveles son competencia exclusiva de la Función Ejecutiva;

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

Que, el Ecuador es parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en razón del Protocolo de Adhesión a la Organización Mundial del Comercio, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de 02 de enero de 1996 y al alcance a dicho Protocolo, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 977 de 28 de junio de 1996;

Que, el artículo XXIV del GATT de 1994 y en particular en su numeral 4, entre otros, reconoce además la posibilidad de que los Miembros celebren acuerdos tendientes a una mayor integración de las economías de los países que participen de tales acuerdos;

Que, en el Anexo 1 del Acuerdo Multilateral OMC sobre la Agricultura, se establecieron los productos comprendidos como "productos agropecuarios";

Que, mediante el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de