

# **REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Acuerdo Ministerial 197  
Registro Oficial 157 de 09-mar.-2020  
Última modificación: 12-may.-2020  
Estado: Reformado

No. 0197

María Paula Romo Rodríguez  
MINISTRA DE GOBIERNO

Considerando:

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

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

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que el numeral 3 del artículo 474 del Código orgánico integral penal dispone que cuando se trate de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, el organismo competente en materia de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá disponer dentro de los sesenta días siguientes a la recepción, su utilización o donación a una entidad del sector público, su enajenación para fines lícitos o su destrucción. La donación o enajenación se realizará en la forma que determine este organismo y a favor de las personas naturales o jurídicas, previamente calificadas;

Que en el Registro Oficial Suplemento No. 615 del 26 de octubre del 2015 , se publicó la Ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuyo objeto

entre otros, es la regulación y control de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 376 de 23 de abril del 2018, publicado en el Registro Oficial No. 234 del 04 de mayo del 2018 , se suprimió la Secretaría Técnica de Prevención Integral de Drogas, y en su artículo 3 dispone que el Ministerio del Interior asuma las atribuciones establecidas en el artículo antes citado; entre ellas, las contempladas en las letras a) y b) que dicen: " a. controlar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y b. Establecer mecanismos de vigilancia sobre sustancias químicas que no constan en el anexo a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y que puedan ser utilizadas para la producción ilícita de drogas (...)"

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

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

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 495 de 31 de agosto de 2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 327 de 14 de septiembre de 2018 , artículo segundo, el Licenciado Lenin Moreno Garcés, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designa a la señora María Paula Romo Rodríguez como Ministra del Interior;

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

Que mediante memorando No. MDI-VDI-SSC-2018-2198-M, de 31 de octubre del 2018,

el Subsecretario de Seguridad Ciudadana remite a la Coordinación General Jurídica de este Portafolio, el informe técnico de viabilidad sobre la propuesta de reforma al Reglamento para el Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; y,

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias:

Acuerda:

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

## TÍTULO I

### CAPÍTULO I GENERALIDADES

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

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

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

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

## TÍTULO II DEL CONTROL DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

### CAPÍTULO I CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

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

**Art. 4.-** Alcance de calificación.- Las personas naturales y jurídicas, de acuerdo a su calificación, podrán realizar de forma permanente las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, constantes en las listas A, B y C del Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

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

**Art. 6.-** Inspección previa para la calificación.- Ingresados los formularios de calificación por primera vez dentro del término de ocho días, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, realizará una inspección de comprobación en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de los datos e información proporcionada.

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

**Art. 7.-** Otorgamiento o negación de la calificación.- El Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción, dentro del término de cinco días desde la emisión del informe técnico, otorgará o negará la calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

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

**Art. 9.-** Vigencia de la calificación.- La calificación para el manejo de sustancias

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

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

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

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

**Art. 11.-** Ampliaciones e inclusiones de cupo.- Durante el año de vigencia de la calificación otorgada, las personas naturales y jurídicas podrán solicitar ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias, utilizando los formularios publicados en la página web del Ministerio de Gobierno. Las ampliaciones e inclusiones solicitadas serán aprobadas o negadas por el Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción, dentro del término de cinco días desde la recepción del informe técnico. En los casos en los que se requiera inspección se considerará el término de ocho días.

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

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

**Art. 12.-** Suspensión temporal de la calificación por reincidencia en el cometimiento de faltas administrativas.- A la persona natural o jurídica calificada, el secretario interino responsable del procedimiento, notificará con la resolución de falta administrativa por reincidencia, en la que se disponga la suspensión temporal de la calificación; y, el servidor de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, procederá a la

toma de inventarios e inmovilización de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante la colocación de sellos de seguridad y elaboración de la correspondiente acta que será suscrita por las partes. La sanción de suspensión temporal no permitirá realizar ningún tipo de transacción con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: excepto en instituciones que brinden servicios públicos.

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

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

Si los sellos de seguridad se hubieren alterado o por cualquier medio se han utilizado las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que fueron inmovilizadas, estas circunstancias se harán constar en un informe técnico que se remitirá al Coordinador Zonal del Ministerio de Gobierno de acuerdo a su jurisdicción.

## CAPÍTULO II DEL REPRESENTANTE TÉCNICO

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

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

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

Los requisitos para el registro de los representantes técnicos son:

- a) Formulario de solicitud publicado en la página web del Ministerio de Gobierno;
- b) El representante técnico deberá ser profesional con título de tercer o cuarto nivel

conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la respectiva entidad competente, con carreras afines a la actividad que la persona calificada realiza con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

c) Aprobación del examen de conocimiento en el control de sustancias químicas sujetas a fiscalización y vigilancia, sobre la base de un banco de preguntas, con un puntaje mínimo de 8/10; y,

d) Pago del valor respectivo.

Nota: Literal c) reformado por artículo 1 de Acuerdo Ministerial No. 244, publicado en Registro Oficial 201 de 12 de Mayo del 2020 .

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

a) Implementar medidas y mecanismos de control interno de su representada para asegurar el uso lícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

b) Capacitar al recurso humano bajo dependencia laboral de la persona natural o jurídica que representa, sobre manipulación, almacenamiento y transporte de sustancias químicas sujetas a fiscalización y vigilancia, utilizadas en sus lugares de trabajo y medidas adecuadas de prevención que les permitan asegurar el uso lícito de estas sustancias para evitar su desvío, considerando las normas técnicas establecidas por la autoridad competente;

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

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

1.- Responsabilidades del personal que maneja sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (bodeguero, transportista, jefe de producción y otros);

2.- Los procesos administrativos para su manejo;

3.- Los procesos productivos, diagramas de flujo y establecimiento de índices de consumo;

4.- Formato de órdenes de producción y/o registros de consumo;

5.- Listado de equipos utilizados en el proceso productivo con las capacidades de producción, uso y plan de mantenimiento;

6.- Procedimiento para buenas prácticas de almacenamiento, embalaje, distribución y

transporte;

7.- Procedimiento de la verificación de los requisitos a los proveedores y/o compradores de estas sustancias, aplicando el procedimiento "conozca a su cliente";

8.- Procedimiento de metrología empleado en la empresa, considerando instrumentos y equipos de medición a ser utilizados que deben ser calibrados según las condiciones de los equipos, por instituciones autorizadas y mantener un registro de los resultados de la calibración y verificación;

9.- Procedimientos para registro de ajuste de inventario;

10.- Procedimiento para la implementación de nuevas formulaciones que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

11.- Procedimiento para toma de inventario físico;

12.- Procedimiento de archivo de los documentos que soporten técnicamente la utilización de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registro de movimientos, acciones correctivas en caso de existir errores involuntarios y comunicaciones recibidas del Ministerio de Gobierno;

13.- Procedimiento para derrames y pérdidas;

14.- Metodología de pérdidas y ganancias; y,

15.- Procedimiento de auditorías internas.

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

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

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

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

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

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

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

l) Efectuar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales en el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, como cupos

disponibles para evitar exceso, el acatamiento de las recomendaciones emitidas en las actas de inspección o de fiscalización, entre otros;

- m) Realizar mensualmente inventarios físicos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y compararlo con los inventarios contables;
- n) Verificar que la información reportada al SISALEM corresponda a los datos reales de las transacciones de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y sea enviada en el plazo establecido; y,
- o) Conservar por dos años, la documentación técnica y legal del manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

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

### CAPÍTULO III AUTORIZACIÓN OCASIONAL

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

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

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

- a) Datos generales de la persona natural o jurídica solicitante;
- b) Datos del proveedor;
- c) Nombre, cantidad y unidad de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización requeridas;
- d) Plan de investigación o adiestramiento en el que conste el uso que se dará a la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- e) Descripción del lugar en donde serán almacenadas y utilizadas las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- f) Tiempo estimado en que se usará la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- y,
- g) Tiempo estimado que tiene para presentar el informe del uso dado a la o las sustancias

catalogadas sujetas a fiscalización, una vez concluido su plan de investigación o adiestramiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO IV

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

**Art. 24.-** Donación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas o que cuenten con autorización ocasional que requieran obtener la autorización previa que les faculte donar

sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otras personas calificadas, ingresarán la solicitud de autorización previa y proporcionarán los siguientes datos:

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 26.- Transferencias por transformación, fusión y escisión.-** Las personas naturales calificadas que pasen a ser personas jurídicas y las personas jurídicas calificadas que se encuentren en procesos de transformación, fusión y escisión, deberán obtener autorización previa que les faculte transferir sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otras personas naturales o jurídicas calificadas, ingresando la solicitud de autorización previa proporcionando los siguientes datos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 28.-** Baja de inventarios por siniestro.- Las personas naturales y jurídicas calificadas

o que cuenten con autorización ocasional que requieran obtener autorización previa para que les faculte dar de baja de sus inventarios sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por siniestro, ingresarán la solicitud de autorización previa y proporcionarán los siguientes datos:

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO V

### ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL

**Art. 29.-** Anulación por solicitud de la persona natural o jurídica.- Las personas naturales o jurídicas que se encuentren calificadas o que cuenten con autorización ocasional, solicitarán al Coordinador Zonal de su jurisdicción, la anulación debidamente motivada siempre cuando no dispongan de saldos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

**Art. 30.-** Anulación por actividades de control.- Cuando por actividades de control, se compruebe la suspensión definitiva de las mismas para las cuales se otorgó la calificación o autorización ocasional y la persona natural o jurídica no haya comunicado, el servidor

de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, procederá a elaborar un informe técnico en el que se recomiende la anulación de la calificación o autorización ocasional.

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

El Ministerio de Gobierno podrá realizar la verificación final de arribo de importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en los sitios autorizados de las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas, y emitirá el informe técnico correspondiente

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

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

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

Para los excesos detectados en los recintos aduaneros, la Autoridad Aduanera Nacional

los depositará en el Ministerio de Gobierno, para el respectivo procedimiento.

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

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

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

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

## CAPÍTULO VII

### TRANSPORTE Y MOVILIZACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

distinta.

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

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

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

## CAPÍTULO VIII OBLIGACIONES GENERALES

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

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

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

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

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

Si el requerimiento de corrección de la base de datos no afecta la información de

existencias, la solicitud será atendida y se modificará sin necesidad de generar un procedimiento administrativo.

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

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

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

#### Sección Primera Controles especiales

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

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

### CAPÍTULO IX MECANISMOS DE VIGILANCIA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS NO CATALOGADAS

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

a) Actualizar la lista de vigilancia nacional que incluya las sustancias químicas que no constan en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que puedan ser utilizadas con fines ilícitos:

- b) Mantener la base de datos actualizada de las personas naturales y jurídicas que manejen sustancias químicas incluidas en la lista de vigilancia nacional;
- c) Monitorear las transacciones que se realicen con las sustancias químicas incluidas en la lista de vigilancia nacional; y,
- d) Monitorear el transporte y la movilización de las sustancias químicas constantes en la lista de vigilancia nacional.

**Art. 53.-** Lista de vigilancia nacional.- La lista de vigilancia nacional contendrá las sustancias químicas no catalogadas en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, aprobadas por el Ministerio de Gobierno.

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

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

1. Si la sustancia ha sido encontrada en procesos de elaboración ilícita de drogas;
2. Si por análisis químicos, se ha identificado la presencia de la sustancia en drogas ilícitas aprehendidas; y,
3. Existir evidencias de transacciones, movilizaciones o que por su composición hay el riesgo de actividades para la elaboración ilícita de drogas.

- b) Recomendaciones de organismos internacionales encargados del control de drogas; y,
- c) Como resultado del monitoreo de las sustancias que se encuentran en la lista de vigilancia nacional.

**Art. 55.-** Monitoreo.- Se realizarán informes semestrales del monitoreo de las transacciones realizadas con sustancias químicas que consten en la lista de vigilancia nacional.

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

- a) Mantener en la lista de vigilancia nacional, por conservar las condiciones que motivaron su inclusión;
- b) Retirar de la lista de vigilancia nacional por no existir circunstancias que hagan sospechar el uso ilícito de la sustancia química monitoreada durante dos artos (sic) consecutivos; y,
- c) Solicitar la inclusión de la sustancia química al Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, por existir evidencias que permiten asegurar un posible uso ilícito.

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

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

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

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

La Dirección Nacional Antinarcoóticos, informará los operativos en los que exista presencia de sustancias incluidas en la lista de vigilancia nacional y de otras que no constan en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que puedan ser utilizadas en la elaboración ilícita de drogas.

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

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

### TÍTULO III DE LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

#### CAPÍTULO 1 DESTINO DE INSUMOS, PRECURSORES QUÍMICOS U OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DEPOSITADOS

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

dispuesto en la normativa legal y reglamentaria pertinente.

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

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

## CAPÍTULO II DONACIÓN

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO III ENAJENACIÓN

### SECCIÓN I AUTORIZACIÓN Y FORMAS DE ENAJENACIÓN

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

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

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

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

#### PARÁGRAFO I DEL AVALÚO

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

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

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

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

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

#### PARÁGRAFO II

## DE LOS OFERENTES

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

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

## SECCIÓN II ENAJENACIÓN EN SUBASTA PÚBLICA

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

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

- a) La máxima autoridad o su delegado, quien la presidirá;
- b) El Coordinador General Jurídico o su delegado;
- c) El Coordinador General Administrativo Financiero o su delegado;
- d) El Director de Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización o su delegado; y,
- e) El Director de Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización o su delegado.

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

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

El Presidente de la Comisión tendrá voto dirimente.

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

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

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

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

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

#### PARÁGRAFO I DESARROLLO DEL PROCESO DE ENAJENACIÓN

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

**Art. 71.-** Monto de las ofertas.- Para el primer llamamiento no se admitirán posturas menores al total del avalúo. Las posturas para el segundo llamamiento no serán menores del setenta y cinco por ciento del avalúo.

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

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

El Secretario de la Comisión verificará en la base de datos del Ministerio de Gobierno, si los oferentes se encuentran calificados; y si están o no registrados por delitos de

producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de lo cual informará a los Miembros de la Comisión.

**Art. 74.-** Nulidad de la subasta.- La subasta podrá ser declarada (sic) nula por:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 79.-** Pago del precio.- Realizada la notificación, dentro del término de tres días el oferente favorecido pagará en la tesorería del Ministerio de Gobierno de la respectiva

jurisdicción, la diferencia del precio ofrecido en dinero efectivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

### SECCIÓN III ENAJENACIÓN DIRECTA

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

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

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

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

#### CAPÍTULO IV DESTRUCCIÓN

**Art. 88.-** Destrucción de insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos.- La máxima autoridad o su delegado, previamente a autorizar la destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, que no han sido objeto de donación o enajenación, contará con la petición favorable del Subsecretario Técnico de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, que lo realizará en base a los informes técnicos elaborados por los Directores de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetos a Fiscalización, de acuerdo a sus competencias.

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

La máxima autoridad o su delegado, previa a la destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, designará una Comisión Especial que

estará integrada por los Directores de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización el depositario encordado de la sustancia que sea objeto de la destrucción.

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

## DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

En caso de reutilizar envases para la comercialización, se deberá retirar la etiqueta anterior y etiquetar adecuadamente, guardando registros de los cambios realizados.

Nota: Lo establecido en esta disposición regirá a partir del 01 de enero de 2021. Dado por disposición transitoria cuarta de este Reglamento.

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

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

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

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

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

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

- a) Los productos químicos terminados que contengan una sustancia catalogada sujeta a fiscalización en una cantidad igual o superior al 85%, siempre y cuando la sustancia catalogada pueda ser separada y mantengan su identidad química;
- b) Las mezclas de solventes cuya suma de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización sea igual o superior al 85%, que puedan ser fácilmente separadas y que mantengan su identidad química;
- c) Las sustancias químicas específicas empleadas como reactivos de laboratorio en presentaciones comerciales de más de 100 gramos;
- d) La acetona o acetato de etilo empleado como cosméticos, en presentaciones comerciales superiores a 100 mililitros; y,
- e) El Éter de Petróleo identificado con los números CAS 8032-32-4 y 64475-85-0.

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

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

Anexo 1: Contenido de los formularios de calificación;

Anexo 2: Categorización por cupos;

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

Anexo 4: Cantidades de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para autorizaciones

ocasionales; y,

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

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

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

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

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

Sexta.- Para la donación, enajenación y destrucción de los insumos, precursores químicos u otros productos químicos específicos, que fueron depositados en el extinto CONSEP, hasta antes del 9 de agosto del 2014, se aplicará los procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

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

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

## DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia desde la presente fecha, sin perjuicio de su promulgación en el Registro Oficial, con excepción de lo previsto en la Disposición

Transitoria Sexta, que se aplicará después de ciento ochenta días, de su publicación en el Registro Oficial.

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

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

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

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fiscalización.- Facultad del Ministerio de Gobierno para examinar, analizar, evaluar y validar en sitio los procesos de las personas naturales y jurídicas que manejan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con la finalidad de verificar su uso lícito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modificación de la calificación.- Acción de cambiar uno o más datos de los proporcionados por la persona natural o jurídica al momento de calificarse para el uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sustancia catalogada.- Sustancia química constante en los Anexos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Sustancia no catalogada.- Toda sustancia que no consta en los Anexos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; o que, por su composición no se considera sujeto de control por la autoridad competente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO 1  
CONTENIDO DE LOS FORMULARIOS DE CALIFICACIÓN

ANEXO 2  
CATEGORIZACIÓN POR GRUPOS

ANEXO 3  
DIFERENCIAS MÁXIMAS PERMITIDAS N IMPORTACIONES NO AL GRANEL  
PARA PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS ESPECÍFICAS

ANEXO 4  
CANTIDADES DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN  
PARA AUTORIZACIONES OCASIONALES

ANEXO 5  
CONCENTRACIONES DISOLUCIONES ACUOSAS DE ÁCIDOS Y BASES  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EQUIVALENTES A LA  
CONCENTRACIÓN 6 NORMAL

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial 157 de 9 de Marzo de 2020, página 21.