

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0052-R

Quito, 26 de octubre de 2023

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

**LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD
CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52 establece que “las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad es atribución del Ministerio de Industrias y Productividad, de acuerdo con la Ley 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010;

Que el artículo 12 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, sustituido por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, dispone que para la ejecución de las políticas que dictamine el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad tendrá entre otras, la siguiente atribución: “e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando éstos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación”;

Que el artículo 25 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, vigente mediante Decreto 756, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 450 de 17 de mayo de 2011, establece que el Ministro de Industrias y Productividad en base al informe presentado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano –OAE- resolverá conceder o negar la Designación; y, dispone que transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la Renovación de Designación por una vez, siempre y cuando se evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de Designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y se hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance en cuestión;

Que en el artículo 27 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se establecen las obligaciones que los Organismos Evaluadores de la Conformidad designados deben cumplir;

Que, el Decreto Ejecutivo N° 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 387 del 13 diciembre de 2018, en su artículo 1 decreta “*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*”; su artículo 2 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*”.

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

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de conceder o negar la Designación al organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0052-R

Quito, 26 de octubre de 2023

VISTOS

1. Mediante correo electrónico de fecha 04 de septiembre 2023, se reciben los documentos para el inicio de designación de la compañía "ONELABT S.A.", en la cual consta una solicitud con fecha 04 de septiembre, en la que el señor Franklin Pérez Carriel en calidad de Gerente General de la compañía "ONELABT S.A.", remitió a la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP, el documento denominado "Solicitud de Designación/Renovación de Designación como organismo evaluador de la conformidad", en el que solicita se sirva a proceder a la evaluación de este organismo de Evaluación de la Conformidad a fin de obtener la Designación.

2. Mediante oficio N° MPCEIP-DDIC-2023-0046-O, de fecha 05 de septiembre de 2023, el Mgs. Marcelo Fiallos, informó a la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, que la compañía "ONELABT S.A.", a través del Gerente General requiere obtener la Designación, acorde al alcance descrito en la solicitud de designación adjunta, por lo que se solicita verificar la existencia de OEC Acreditados o en proceso de Acreditación en el país para el alcance requerido, adicional se remite el link con los documentos remitidos.

3. Mediante Oficio Nro. SAE-CGT-2023-0044-OF, de fecha 14 de septiembre 2023, la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, informó al Mgs. Marcelo Fiallos, Director de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad del MPCEIP, lo siguiente: "(...) *En este contexto, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, informa que, luego de revisar en nuestra base de datos, se ha confirmado que no existen Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados ni en proceso de acreditación para el alcance solicitado en relación a la designación en Detección molecular de toxinas en caldos y medios sólidos, por parte de "ONELABT S.A."*."

4. Mediante Oficio Nro. SAE-DAL-2023-0337-OF, de 14 de septiembre de 2023, la Dra. Miriam Janneth Romo Orbe, Directora de Acreditación en Laboratorios (S), envió al Sr. Franklin Eduardo Pérez Carriel, Representante Legal de ONETLAB S.A., la solicitud de documentación adicional, para proceder a la designación inicial del laboratorio de ensayos compañía ONELABT S.A.

5. Mediante memorando Nro. SAE-CGT-2023-0053-M, de 24 de octubre de 2023, la Coordinación General Técnica del SAE, solicita a la Dirección de Asesoría Jurídica del SAE: "(1/4) *en calidad de Coordinadora General Técnica, acogiendo la recomendación del memorando SAE-DAL-2023-0115-M, de fecha 23 de octubre de 2023, conforme los antecedentes contenidos en los documentos antes señalados, me permito RECOMENDAR a usted, se emita el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente decida sobre el proceso para Otorgar la Designación del Laboratorio de Ensayos ONELABT S.A., para el alcance definido en el Anexo 1, para lo indicado en adjunto digital se anexa el expediente con la documentación respectiva"*.

5.1 Mediante memorando Nro. SAE-DAJ-2023-0200-M, de 24 de octubre de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, informa a la Dirección Ejecutiva del SAE: "(1/4) *Por lo expuesto, de conformidad a la evaluación efectuada, constante en el informe para la Designación, así como en los memorandos Nro. SAE-DAL-2023-0115-M, de fecha 23 de octubre de 2023 y SAE-CGT-2023-0053-M, de 24 de octubre de 2023; una vez que se verificó el cumplimiento de la normativa legal vigente y acogiendo el criterio de la Coordinación General Técnica del SAE, es factible recomendar a la Dirección Ejecutiva la suscripción del informe técnico, elevando a conocimiento del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MIPCEIP, la oportunidad y cumplimiento para la designación al laboratorios de ensayos de la compañía ONELABT S.A."*

6. En el informe presentado mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2023-0250-OF, de fecha 25 de octubre de 2023, el Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, recomienda al Ministro de Producción, Comercio Exterior, inversiones y Pesca, "Otorgar la designación al laboratorio de la compañía ONELABT S.A., en el alcance solicitado tal como consta en el Anexo I, adjunto a este informe."

Por lo expuesto y en ejercicio de las facultades que le confiere la ley,

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0052-R

Quito, 26 de octubre de 2023

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR la DESIGNACIÓN al laboratorio de la compañía ONELABT S.A., en el alcance que se detalla a continuación:

ALCANCE DE DESIGNACIÓN

**LABORATORIO DE ENSAYO
ONELABT S.A.**

Sector: Laboratorio de ensayo

Categoría: 0 Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente

Campo de Ensayo: Biología molecular en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1)	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)	MÉTODO DE ENSAYO (3)
Bacterias en caldos o cultivos en medios sólidos	<p>Detección molecular de toxinas tdh, trh1, trh2, ctx, PCR en tiempo real con detección de curva de melting,</p> <p>Detectado/No detectado</p>	<p>I-POE-ONELABT-03</p> <p>Método de Referencia:</p> <p>INSTRUCTIVO VIBRIO LYOKIT / foodproof® Vibrio Detection LyoKit – 5'Nuclease</p>

ARTÍCULO 2.- La DESIGNACIÓN otorgada al laboratorio de la compañía ONELABT S.A., mediante la presente Resolución tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de suscripción, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; pudiendo el al laboratorio de la compañía ONELABT S.A., solicitar la renovación de la designación por una vez, siempre y cuando evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el SAE para el alcance en cuestión.

ARTÍCULO 3.- Conforme lo establece el “Instructivo para establecer el proceso para la Designación en materia de Evaluación de la Conformidad” aprobado mediante Acuerdo 17 074 de fecha 19 de mayo 2017, la vigencia de la designación o renovación de la designación terminará el momento en que un OEC obtenga la acreditación en el mismo alcance.

ARTÍCULO 4.- El laboratorio de la compañía ONELABT S.A., podrá brindar su servicio acorde a la designación recibida y al alcance descrito en el Artículo 1 solamente en territorio ecuatoriano.

ARTÍCULO 5.- Disponer al SAE que, transcurrido un año de haber otorgado la presente designación, realice la evaluación de seguimiento a fin de verificar si este Organismo mantiene las condiciones bajo las cuales le fue otorgada esta Designación, cuyo informe será remitido a la Subsecretaría de Calidad.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0052-R

Quito, 26 de octubre de 2023

ARTÍCULO 6. El laboratorio de la compañía ONELABT S.A., de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento General de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada, en relación con el alcance técnico designado;
3. No utilizar la designación de manera que pueda perjudicar la reputación del organismo designante o del SAE.
4. Informar inmediatamente al MPCEIP, sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de las condiciones que permitieron la designación;
5. Ser responsables de los resultados de los ensayos y de los certificados de evaluación de la conformidad emitidos respectivamente y, para el caso de los Organismos de Certificación de Productos y de Inspección, ser responsable de los resultados de los ensayos de los productos que hayan sido certificados;
6. **Cobrar las tarifas previamente notificadas al MPCEIP** para la actividad de evaluación de la conformidad designada, en el caso de OECs que hayan recibido o cuenten con recursos provenientes del Estado, estos deben solicitar previamente la respectiva aprobación del MPCEIP; y, **(lo resaltado es mío)**
7. Otras que se señalen en la Ley, el presente reglamento, o las resoluciones dictadas por el MPCEIP o el Comité Interministerial de la Calidad.”

ARTÍCULO 7.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca procederá a excluir al laboratorio de la compañía ONELABT S.A., del Registro de Organismos DESIGNADOS si incurriere en el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones propias de la Designación otorgada mediante esta Resolución.

ARTÍCULO 8.- Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de la publicación en el Registro oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Magíster
Daniel Eduardo Legarda Touma
Ministro de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca

Señor Magíster
Marcelo Javier Fiallos Valenzuela
Director de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad

Señora Magíster
Martha del Pilar Erazo Garcés
Especialista de Infraestructura de la Calidad

Señora Magíster
Miriam Janneth Romo Orbe
Coordinadora General Técnica

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0052-R

Quito, 26 de octubre de 2023

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

la