REPÚBLICA DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre 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.

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre de 2023

VISTOS

1. Mediante correo electrónico de fecha 8 de noviembre 2023, se reciben los documentos para el inicio de designación de la compañía CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A.", en la cual consta una solicitud con fecha 7 de noviembre 2023, en la que la señor Paul Ramiro Fierro Rosales en calidad de Gerente General de la compañía "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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-2023-0053-O, de fecha 09 de noviembre de 2023, el Mgs. Marcelo Fiallos, informó a la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, que la compañía "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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-2023-0056-OF, de fecha 14 de noviembre de 2023, la Dra. Blanca Isolina Viera Noroña, Coordinadora General Técnica Subrogante del SAE, informó al Mgs. Marcelo Fiallos, Director de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad del MPCEIP, lo siguiente: "(…), *De acuerdo a lo solicitado me permito informar, que hasta la presente fecha no existe ningún Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado o en proceso de acreditación, para el esquema Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos bajo la norma NTE INEN-ISO 13485:2019.*

4. Mediante Oficio Nro. SAE-DAC-2023-0177-OF, de 07 de diciembre de 2023, la Directora de Acreditación de Certificación (S), envió al Sr. Paul Ramiro Fierro Rosales, Gerente General CIIESOST S.A., la propuesta del equipo evaluador para el proceso inicial de designación del CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A.

5. Mediante memorando Nro. SAE-CGT-2023-0066-M, de 22 de diciembre de 2023, la Coordinación General Técnica del SAE, solicita a la Dirección de Asesoría Jurídica del SAE: "(¼) en calidad de Directora de Acreditación en Certificación Subrogante y Coordinadora General Técnica del SAE, acogiendo el Informe Técnico Nro. SAE DC 23-023 para el expediente Nro. D-SAE-CSDM-23.003 y los antecedentes contenidos en los documentos antes señalados, se permite RECOMENDAR a usted, se emita el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente decida sobre el proceso para la designación del Organismo CENTRO DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A., una vez ha cumplido con los requisitos, alcance definido en el Anexo I, para lo indicado en adjunto digital se anexa el expediente con la documentación respectiva".

5.1 Mediante memorando Nro. SAE-DAJ-2023-0233-M, de 22 de diciembre de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, informó a la Dirección Ejecutiva del SAE, lo siguiente: "(¼) Por lo expuesto, de conformidad a la evaluación efectuada, constante en el informe para la Designación, así como en los memorandos Nro. SAE-CGT-2023-0066-M, de 22 de diciembre 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 del organismo de certificación CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A."..

6. En el informe presentado mediante Oficio Nro. Nro. SAE-SAE-2023-0287-OF de fecha 22 de diciembre de 2023, el Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano,

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre de 2023

recomienda a la Ministra de Producción, Comercio Exterior, inversiones y Pesca, "*Otorgar la designación al organismo de certificación CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A., en el alcance solicitado como consta en el Anexo I, adjunto a este informe.*"

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR la DESIGNACIÓN al *organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A"*, en el alcance que se detalla a continuación:

ALCANCE DE DESIGNACIÓN

CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A.

MATRIZ: Guyas E3-112 Y Amazonas•+593 993673421•gllanos@ciiesost.com

Quito - Ecuador

Está designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 equivalente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015, como Organismo de Sistemas de Gestión de la Calidad. Dispositivos Médicos – Requisitos para fines reglamentarios de la norma NTE INEN-ISO 13485:2019, equivalente a la norma ISO 13485:2016, IDT, en los siguientes sectores:

* Documento firmado electrónicamente por Quipux

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre de 2023

Sector / Referencia	Actividad
01 Dispositivos médicos no activos	Dispositivos médicos no activos, no implantables, en general.
	Implantes no activos.
	Dispositivos para el cuidado de heridas.
	Dispositivos y accesorios dentales no activos.
	Dispositivos médicos no activos distintos de los especificados anteriormente.
02 Dispositivos médicos activos (no implantables)	Dispositivos médicos activos generales
	Dispositivos para imágenes.
	Dispositivos de monitoreo.
	Dispositivos para radioterapia y termoterapia.
	Dispositivos médicos activos (no implantables) distintos de los especificados anteriormente
03 Dispositivos médicos implantables activos	Dispositivos médicos implantables activos en general
	Dispositivos médicos implantables no especificados anteriormente.
04 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: - Química clínica - Inmunoquímica (inmunología) - Hematología/hemostasis/inmunohematología - Microbiología - Inmunología infecciosa - Histología/ citología - Ensayos genéticos
	Instrumentos y software para diagnostico in vitro.
	Dispositivos médicos IVD distintos a los especificados anteriormente.
05 Métodos de esterilización para dispositivos médicos	Esterilización con óxido de etileno gaseoso.
	Calor húmedo.
	Procesamiento aséptico.
	Esterilización por radiación (por ejemplo, gamma, rayos x, haz de electrones).
	Esterilización con vapor a baja temperatura y formaldehído.
	Esterilización térmica con calor seco.
	Esterilización con peróxido de hidrógeno.
	Método de esterilización distinto al especificado anteriormente.

ARTÍCULO 2.- La DESIGNACIÓN otorgada al *organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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 *"organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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.- El *organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST S.A"*, podrá brindar su servicio acorde a la designación recibida y al alcance descrito en el Articulo 1 solamente en territorio ecuatoriano.

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre de 2023

ARTÍCULO 4.- 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.

ARTÍCULO 5. El *organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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 6.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca procederá a excluir al *organismo de certificación "CENTRO DE INFORMACION INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIIESOST 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 7.- 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 Rodriguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:
Señora Magíster
Maria Sonsoles García León
Ministra de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca

Señorita Magíster
Melissa Alexandra Larrea Marin
Viceministra de Producción e Industrias

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0132-R

Quito, 27 de diciembre de 2023

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
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

la

Firmado electrónicamente por:
EDGAR MAURICIO RODRIGUEZ ESTRADA