

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero 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*

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero de 2023

Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura 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.

VISTOS:

1. Mediante correo electrónico de fecha 28 de octubre 2022, se reciben los documentos para el inicio de designación del Laboratorio de la compañía “ONELABT S.A.”, en la cual consta una solicitud de fecha 24 de octubre 2022, en la que la señora Isabella Pazmiño Vinueza en calidad de Representante Legal del laboratorio 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-2022-0073-OF de fecha 31 de octubre de 2022, el Mgs. Marcelo Fiallos, informó a la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, que el Laboratorio de la compañía “ONELABT S.A. a través de la Representante Legal requiere obtener la Designación, para realizar ensayos de acuerdo al alcance descrito en la solicitud de designación, 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 técnicos y legales.

3. Mediante Oficio Nro. SAE-CGT-2022-0039-OF, de fecha 10 de noviembre de 2022, 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: “(...) correspondiente, tiene a bien comunicar que no existe OECs acreditados o en proceso de acreditación para el alcance solicitado en Detección molecular de SARS-CoV en superficies vivas o inertes, para la designación de “ONELABT S.A.”; Además, se ha procedido con la revisión de la documentación recibida y se ha solicitado al OEC documentación adicional, para la continuidad del proceso de designación inicial de “ONELABT S.A.”.

4. Mediante memorando Nro. SAE-DAL-2023-0007-M, de fecha 18 de enero de 2023, el Espc. Walter Pérez Villafuerte, Director de Laboratorios del SAE, informó a la Coordinación General Técnica del SAE: “(...) la Dirección de Acreditación en Laboratorios, confirma que ONELABT S.A. ha remitido el cuestionario de autoevaluación con el puntaje de 90%, conforme lo establece el PO08 R03 Procedimiento de Evaluación para la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, y los siguientes Documentos (...); Por lo antes indicado, se recomienda, la Emisión del Informe para Otorgar la Designación de ONELABT S.A. Adicional se informa que Fernanda Loaiza con CI: 1717263220 es Responsable Técnico”.

5. Mediante memorando Nro. SAE-CGT-2023-0005-M, de 20 de enero de 2023, la Coordinadora

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero de 2023

General Técnica del SAE, informó al Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del SAE: “(...) en calidad de Coordinadora General Técnica, acogiendo la recomendación del memorando Nro. SAE-DAL-2023-0007-M, de fecha 18 de enero de 2023, que contiene el Informe para otorgar la designación a ONELABT S.A., me permito RECOMENDAR a usted, se emita el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente decida sobre OTORGAR la designación al Laboratorio de ensayos ONELABT S.A. una vez que ha cumplido con los requisitos correspondientes para el alcance definido en el Anexo 1”.

5.1 Mediante memorando Nro. SAE-DAJ-2023-0010-M, de 23 de enero de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica del SAE, indicó al Mgs. Carlos Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del SAE, “(...) Por lo expuesto, de conformidad a la evaluación efectuada y lo determinado en informes contenidos en memorandos Nro.SAE-DAL-2023-0007-M, de fecha 18 de enero de 2023 y Nro. SAE-CGT-2023-0005-M, de 20 de enero 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 recomendando otorgar la designación, elevando a conocimiento del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MIPCEIP, el cumplimiento del Laboratorio de ensayos ONELABT S.A.”

6. En el informe presentado mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2023-0013-OF, de fecha 23 de enero de 2022, 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 Organismo Laboratorio de ensayos 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,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR la DESIGNACIÓN al Organismo Laboratorio de ensayos ONELABT S.A en el alcance que se detalla a continuación:

SECTOR: Laboratorio de ensayo

CATEGORÍA: 0 Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente

CAMPO DE ENSAYO: Ensayos moleculares en superficies.

ALCANCE PARA DESIGNACIÓN:

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero de 2023

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1)	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)	MÉTODO DE ENSAYO
Superficies inertes	Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real RT-qPCR para la detección de SARS-CoV-2 Positivo/Negativo	<p>P-DGC-15-M-03s Modificado del método de referencia:</p> <p>Método de referencia: Fantin, N., Taft, B., Ugalde, J., Spring, K., Lam, H., Tran, A., & Green, J. (2021). Validation of the COVID-19 Indoor Test™ by Phylagen for Detection of SARS-CoV-2 Virus on Stainless-Steel Surfaces: AOAC Performance Tested Method SM 122004. Journal of AOAC International, 104(4), 948–958. Victoriano, C.M., Pask, M.E., Malofsky, N.A. et al. Direct PCR with the CDC 2019 SARS-CoV-2 assay: optimization for limited-resource settings. Sci Rep 12, 11756 (2022).</p>

ARTÍCULO 2.- La DESIGNACIÓN otorgada al Organismo Laboratorio de ensayos 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 Organismo Laboratorio de ensayos 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.- El Organismo Laboratorio de ensayos 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 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 Laboratorio de ensayos 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:

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero de 2023

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 el Organismo Laboratorio de ensayos ONELABT S.A”, del Registro de LABORATORIOS 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 Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Magíster
Julio José Prado Lucio Paredes
Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

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

Señor Doctor

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2023-0005-R

Quito, 30 de enero de 2023

Carlos Martín Echeverría Cueva
Director Ejecutivo
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Señora Magíster
Miriam Janneth Romo Orbe
Coordinadora General Técnica
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

la