

CONVENIO Nro. SAE- ARCSA-ULEAM-2024-018

CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO – SAE, LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA Y LA UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ.

Comparecen a la celebración del presente convenio, por una parte, **el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE**, legalmente representado por Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, en calidad de Director Ejecutivo, a quien, y para efectos de este instrumento se denominará "SAE"; por otra parte, la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA**-Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, legalmente representada por el Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, en su calidad de Director Ejecutivo encargado, parte a la que en adelante se denominará "ARCSA"; y, por otra parte la **UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ**, legalmente representada por el DR. MARCOS TULIO ZAMBRANO ZAMBRANO, PhD debidamente facultado mediante Acción de Personal N° Otr.-UATH-597, de febrero 24 del 2021, y actuando en función de las competencias que establece el Art. 48 de la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador, concordante con el Art. 38 del Estatuto Universitario de la ULEAM, a quien en adelante se denominará "ULEAM"

Las partes, por los derechos que representan acuerdan suscribir el presente instrumento, al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES. –

1.1 DE DERECHO:

La Constitución de la República manda:

"Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado. -... 1) Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes".

Art. 26.- La educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo"

Art. 226.- 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";

Art. 227.- "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”;

La Ley Orgánica de Educación Superior dispone:

“Art. 17.- Reconocimiento de la autonomía responsable.- El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República.

En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observarán los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas”.

“Art. 48.- Del Rector o Rectora. - El Rector o la Rectora es la primera autoridad ejecutiva de la universidad o escuela politécnica pública o particular, y ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial. El Rector o la Rectora presidirá el órgano colegiado académico superior de manera obligatoria y aquellos órganos que señale el estatuto respectivo en ejercicio de su autonomía responsable; desempeñará sus funciones a tiempo completo y durará en el ejercicio de su cargo cinco años. Podrá ser reelegido, consecutivamente o no, por una sola vez. Tendrá las atribuciones y deberes que le asigne el estatuto.

Art. 87.- Requisitos previos a la obtención del título. - Como requisito previo a la obtención del título, los y las estudiantes deberán acreditar servicios a la comunidad mediante prácticas o pasantías preprofesionales, debidamente monitoreadas, en los campos de su especialidad, de conformidad con los lineamientos generales definidos por el Consejo de Educación Superior. Dichas actividades se realizarán en coordinación con organizaciones comunitarias, empresas e instituciones públicas y privadas relacionadas con la respectiva especialidad.

Art. 107.- Principio de pertinencia. - El principio de pertinencia consiste en que la educación superior responda a las expectativas y necesidades de la sociedad, a la planificación nacional, y al régimen de desarrollo, a la prospectiva de desarrollo científico, humanístico y tecnológico mundial, y a la diversidad cultural. Para ello, las instituciones de educación superior articularán su oferta docente, de investigación y actividades de vinculación con la sociedad, a la demanda académica, a las necesidades de desarrollo local, regional y nacional, a la innovación y diversificación de profesiones y grados académicos, a las tendencias del mercado ocupacional local, regional y nacional, a las tendencias demográficas locales, provinciales y regionales; a la vinculación con la estructura productiva actual y potencial de la provincia y la región, y a las políticas nacionales de ciencia y tecnología.

Art. 125.- Programas y cursos de vinculación con la sociedad. - Las instituciones del Sistema de Educación Superior realizarán programas y cursos de vinculación con la sociedad guiados por el personal académico. Para ser estudiante de los mismos no hará falta cumplir los requisitos del estudiante regular”.

La Ley Orgánica de Salud dispone:

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”

Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”

El Código Orgánico Administrativo dispone:

“Art. 28.- Principio de colaboración. Las administraciones trabajarán de manera coordinada, complementaria y prestándose auxilio mutuo. Acordarán mecanismos de coordinación para la gestión de sus competencias y el uso eficiente de los recursos. La asistencia requerida solo podrá negarse cuando la administración pública de la que se solicita no esté expresamente facultada para prestarla, no disponga de medios suficientes para ello o cuando, de hacerlo, causaría un perjuicio grave a los intereses cuya tutela tiene encomendada o al cumplimiento de sus propias funciones. Las administraciones podrán colaborar para aquellas ejecuciones de sus actos que deban realizarse fuera de sus respectivos ámbitos territoriales de competencia. En las relaciones entre las distintas administraciones públicas, el contenido del deber de colaboración se desarrolla a través de los instrumentos y procedimientos que, de manera común y voluntaria, establezcan entre ellas (...)”

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad dispone:

“Art. 26.- Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación. El OAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el OAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones”

Art 27.- Las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán: a) Mantener o contratar, en el territorio nacional, laboratorios de ensayo acreditados o designados, para ejecutar las pruebas o ensayos requeridos para la certificación de productos o servicios, salvo los casos en que medie acuerdo de reconocimiento mutuo; b) Mantener en una página web de libre acceso y sin costo para el usuario, toda la información actualizada sobre las emisiones, ampliaciones, revocatorias o suspensiones de los certificados de conformidad extendidos a sus usuarios; c) Suspender o revocar los certificados de la conformidad emitidos cuando se concluya que el producto o servicio no cumple con los reglamentos técnicos vigentes y

comunicar inmediatamente de este particular al OAE; d) Proporcionar al público, sin costo alguno, permanente información sobre las características, costos y tiempos de los procesos de certificación y mantener un registro actualizado, con la documentación de respaldo de los certificados emitidos; y, e) Notificar al OAE, en el transcurso de los tres días hábiles siguientes, la emisión de un certificado, la suspensión o revocatoria del mismo.”

El Reglamento de Régimen Académico Resolución RPC-SE-08-N°023- 2022, reformado mediante resoluciones RPC-SE-10-No.028-2022, de 27 de julio de 2022 y RPC-SE-03-No.008-2023, de 09 de marzo de 2023. Codificación dada en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., a los nueve (09) días del mes de marzo de 2023, en la Tercera Sesión Extraordinaria del Pleno del CES.

“Art. 40.- Vinculación con la sociedad. - La vinculación con la sociedad hace referencia a la planificación, ejecución y difusión de actividades que garantizan la participación efectiva en la sociedad y la responsabilidad social de las instituciones del Sistema de Educación Superior con el fin de contribuir a la satisfacción de necesidades y la solución de problemáticas del entorno, desde el ámbito académico e investigativo.

La vinculación con la sociedad deberá articularse al resto de funciones sustantivas, oferta académica, dominios académicos, investigación, formación y extensión de las IES en cumplimiento del principio de pertinencia. En el marco del desarrollo de la investigación científica o artística de las IES, se considerará como vinculación con la sociedad a las actividades de divulgación científica, a los aportes a la mejora y actualización de los planes de desarrollo local, regional y nacional, y a la transferencia de conocimiento y tecnología.

La divulgación científica o artística consiste en transmitir resultados, avances, ideas, hipótesis, teorías, conceptos, productos artísticos y en general cualquier actividad científica, artística, tecnológica a la sociedad; utilizando los canales, recursos y lenguajes adecuados para que ésta los pueda comprender y asimilar la sociedad.

Art. 42.- Prácticas preprofesionales en las carreras de tercer nivel. - Las prácticas preprofesionales en las carreras de tercer nivel son actividades de aprendizaje orientadas a la aplicación de conocimientos y/o al desarrollo de competencias profesionales. Estas prácticas se realizarán en entornos organizacionales, institucionales, empresariales, comunitarios u otros relacionados al ámbito profesional de la carrera, públicos o privados, nacionales o internacionales.

Las prácticas preprofesionales se subdividen en dos (2) componentes:

- a) Prácticas laborales, de naturaleza profesional en contextos reales de aplicación; y,*
- b) Prácticas de servicio comunitario, cuya naturaleza es la atención a personas, grupos o contextos de vulnerabilidad.*

Las prácticas preprofesionales podrán realizarse a lo largo de toda la formación de la carrera, de forma continua o no; mediante planes, programas y/o proyectos cuyo alcance será definido por la IES. Las prácticas deberán ser coherentes con los resultados de aprendizaje y el perfil de egreso de las carreras; y, cada IES, en ejercicio de su autonomía responsable, determinará los mecanismos y requerimientos para su registro y evaluación.

Las prácticas preprofesionales no generan ningún vínculo u obligación laboral. La experiencia laboral podrá ser reconocida como práctica preprofesional, incluidas las horas de servicios a la comunidad, siempre y cuando las actividades realizadas resulten pertinentes al perfil de egreso, lo cual debe ser validado por evidencias definidas por las IES.

Cuando las prácticas preprofesionales se realicen bajo la figura de pasantías serán reguladas por la normativa aplicable a las pasantías, sin modificar el carácter y los efectos académicos de las mismas”

La resolución No. 001-2020-CIMC "Directriz de acreditación cuando las instituciones públicas del Ecuador requieran utilizar servicios de organismos de evaluación de la conformidad acreditados", dispone:

“Art. 1.- Los Organismos de Evaluación de la Conformidad - OEC que operan en el país, de observancia obligatoria, deberán estar acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. Lo antes indicado aplica en los siguientes casos: - Cuando las instituciones públicas del país, por alguna necesidad de gestión y/o control, requieran directamente la contratación de organismos de evaluación de la conformidad acreditados. - Cuando las instituciones públicas del país, externalicen actividades que venía ejecutando o que requieren ejecutar, en el ámbito de gestión y/o control, con organismos de evaluación de la conformidad acreditados. - Cuando las instituciones públicas del país en el ámbito de sus competencias, requieran ejercer la gestión y/o control de cumplimiento de ciertas actividades y, para el efecto necesiten organismos de evaluación de la conformidad acreditados.”

Art. 2.- Cuando no existan organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el SAE para un alcance específico, requerido por las instituciones públicas del país, el SAE reconocerá aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que se encuentren legalmente constituidos o domiciliados en el Ecuador, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo entre el SAE y los organismos de acreditación que hayan extendido dichas acreditaciones. El reconocimiento en mención se realizará conforme a los procedimientos establecidos por el SAE. En el caso de que los organismos de evaluación de la conformidad no se encuentren legalmente constituidos o domiciliados en el Ecuador, aplicará la verificación de la validez de los certificados de conformidad emitido por los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo a lo señalado en los procedimientos del SAE.”

Art. 3.- En los casos en que corresponda, las instituciones públicas del país, deberán establecer las disposiciones transitorias para que en un tiempo no mayor a seis (6) meses a partir de la expedición de la presente Resolución, los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operan en el país, obtengan la acreditación del SAE”.

RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-2024-010-DASP, Instructivo Externo IE-B.4.1-GN-01, versión 4.0, denominado “Externalización de análisis de alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales y registro de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) en la ARCSA”.

En aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-2021-015-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para los análisis de control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, cuyo objetivo es dar a conocer a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE, los requisitos y procedimiento para su registro en la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con la finalidad de realizar los análisis de control de calidad posnotificación a los alimentos procesados, suplementos alimenticios, alimentos para regímenes especiales sujetos a control y vigilancia sanitaria.

CONVENIO No. SAE-ARCSA-2024-016 de 31 de enero de 2024, suscrito entre el ARCSA y el SAE

Establece un marco de cooperación interinstitucional que favorezca y promueva el desarrollo productivo, precautelando la seguridad alimentaria y sanitaria, así como incentivar la acreditación de las universidades registradas en la ARCSA, para el fortalecimiento de la cobertura en términos de infraestructura, equipos, técnicos para garantizar la calidad de los productos, en aras de contribuir con el proceso de calificación para la respectiva acreditación y capacitación de los futuros laboratorios cooperantes de la ARCSA.

La suscripción de este convenio entre el SAE y la ARCSA, tiene por objeto que, los laboratorios de las Universidades públicas o particulares, legalmente establecidas en el Ecuador, interesadas en formar parte de la red de laboratorios secundarios acreditados que apoyen a la ARCSA, lo cual, fortalecerá su capacidad e incrementar su cobertura para regular y controlar la calidad de los alimentos, esto permitirá una mayor eficiencia en los procesos de control y una respuesta efectiva en la detección y gestión de riesgos sanitarios.

Se plantea el otorgar capacitaciones a las entidades que se encuentren interesadas, sobre la Norma NTE INEM ISO/IEC 17025:2018 y otros temas vinculados que contribuyan al fortalecimiento de la competencia técnica; y, por lo tanto, les sea posible a los laboratorios de las Universidades legalmente establecidas en el Ecuador, obtener la debida acreditación con el SAE, sin costo alguno.

1.2 DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO-SAE:

1. El Organismo de Acreditación Ecuatoriano – SAE, se constituyó mediante la Ley No. 76, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, en la que el artículo 20 estatuye que: *“Constitúyase el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento”.*;
2. Mediante Decreto Ejecutivo No. 338 se amplía el alcance de los Servicios de tal manera que también se incluyan la acreditación y la normalización. Así, en vez de “organismo”, comienza a ser Servicio de Acreditación Ecuatoriano, su misión es acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.



3. El artículo 21 literal f) de la Ley del Sistema Ecuatoriano de calidad dispone que una de las competencias del SAE es: *"Promover la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y tecnológicos y difundir las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional; y (...)"*.
4. El artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 338 de 16 mayo de 2014, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 263 de 09 de junio de 2014, dispone: *"Sustitúyanse las denominaciones del "Instituto Ecuatoriano de Normalización" y la de "Organismo de Acreditación Ecuatoriana" por "Servicio de Acreditación Ecuatoriana";*
5. Mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0003, el Mgs. Yuri Fernando Parreño Rodríguez, Ministro de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca (S), acordó: *"Artículo 1.- Nombrar al Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, como Director Ejecutivo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (...)"*;
6. Con memorando No. SAE-DAL-2024-0061-M de 07 de mayo de 2024, la Directora de Acreditación de Laboratorios remite el informe técnico CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO – SAE, LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA Y LA UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ en el que recomienda: *"Considerando lo antes expuesto y en razón del beneficio que un Convenio traería a las tres instituciones, para establecer un marco de cooperación interinstitucional que favorezca y promueva el desarrollo de la Infraestructura de la Calidad en el país que apoye a la ARCSA en sus actividades de control eficientes a través del organismos de evaluación de la conformidad acreditados, la Dirección de Acreditación en Laboratorios recomienda la suscripción del convenio entre el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí ULEAM, en el marco de la Normativa Legal Vigente.*
7. Con memorando Nro. SAE- CGT-2024-0026-M, de 07 de mayo de 2024, se emite pronunciamiento manifestando: *"PRONUNCIAMIENTO.- En virtud del fundamento jurídico señalado en los antecedentes del presente comunicado y acogiendo la recomendación constante en el INFORME TÉCNICO CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO – SAE, AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA Y UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ ULEAM, remitido mediante Memorando Nro. SAE-DAL-2024-0061-M de fecha 07 de mayo 2024 por la Dirección de Acreditación en Laboratorios, la Coordinación General Técnica acepta la recomendación antes indicada. SOLICITUD. - En virtud del pronunciamiento favorable, solicito de manera cordial a la Dirección de Asesoría Jurídica –DAJ- del SAE, la elaboración del correspondiente informe jurídico, para lo cual sírvase encontrar los documentos de respaldo correspondientes. Finalmente. acorde a lo informado por la Dirección de Acreditación en Laboratorios, la administración del Convenio estará a cargo del Sr. Cristian Álvarez, técnico de la dirección antes indicada*
8. Mediante memorando Nro. SAE-DAJ-2024-0082-M de 07 de mayo de 2024, el Director de Asesoría Jurídica recomienda: *"Por lo expuesto, una vez revisada la documentación y el proceso instrumentado para la suscripción del convenio materia de este informe, se concluye que se ha cumplido con las disposiciones emitidas, tanto en el Instructivo, como en la normativa vigente; en tal virtud y sobre la base de la recomendación formulada por las unidades técnicas respectivas, es criterio de esta Dirección de Asesoría Jurídica recomendar a la Dirección Ejecutiva la pertinencia jurídica*

la suscripción del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el Servicio de Acreditación Ecuatoriano –SAE, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA; y, la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí ULEAM”.

1.3 DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA:

9. El 13 de septiembre del 2012, se publica en el Registro Oficial No. 788, el Decreto Ejecutivo No. 1290 que señala como imperiosa la necesidad de mejorar la calidad del control posregistro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano, escindiendo el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
10. Mediante dicha normativa, nace la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, estableciéndose que será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénico, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
11. Entre sus competencias consta la de: Vigilancia y Control Sanitario de establecimientos y productos de uso y consumo humano.
12. Dentro de sus atribuciones está el otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario y/o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de uso y consumo humano, según la normativa vigente; y, realizar el control y la vigilancia pos registro de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden productos relacionados con el uso y consumo humano, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.
13. Consta Informe Técnico N° ARCSA-INF-DTLR-2024-021, de fecha 29 de enero del 2024, elaborado por la Q.F. Diana Palacios López, Analista Responsable de Calidad LR; revisado por la Abg. Andrea Stephania Aguilar, Analista de Consultoría Legal; y, aprobado por el Mgs. Juan Arturo Flor Mosquera, Director Técnico de Laboratorio de Referencia, Encargado, mediante el cual realizan un análisis técnico completo y detallado con la finalidad de determinar la viabilidad técnica para la suscripción del Convenio entre ARCSA y SAE.

14. Consta Informe de Viabilidad Jurídica N° ARCSA-INF-DAJ-2024-008, elaborado por la Abg. Andrea Aguilar y aprobado por el Mgs. Mgs. Michael Vera Muñoz, en calidad de Director de Asesoría Jurídica, en cuya conclusión indica: *“En virtud de lo expuesto en el presente informe jurídico se concluye indicando que existe viabilidad jurídica favorable en razón de que la suscripción del Convenio entre la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE, no contrapone a derecho y su suscripción sería oportuna para que de tal manera se puedan acreditar más laboratorios y nuestra capacidad operativa sea mayor. Es necesario indicar que en el caso de suscribirse el convenio marco Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE, no conlleva repercusión negativa alguna para la Agencia ni el Servicio de Acreditación, ni en la actualidad ni a futuro y tampoco conlleva ninguna obligación de carácter pecuniario.”*

1.4 DE LA UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ ULEAM y LA ULEAM-EP.

15. La Universidad Laica “ELOY ALFARO” de Manabí, (ULEAM), es una persona jurídica, autónoma, de derecho público, sin fines de lucro, con sede Matriz en la ciudad de Manta, de carácter regional y nacional, creada mediante Ley No. 10, publicada en el Registro Oficial No. 313 del miércoles 13 de noviembre de 1985.
16. Se rige por la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento General, los reglamentos y las resoluciones expedidas por el Consejo de Educación Superior (CES) y por el Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CACES), el Estatuto Universitario, los reglamentos expedidos por el Órgano Colegiado Superior (OCS) y las resoluciones de sus autoridades.
17. La Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, en el marco que le confiere la Constitución y la Ley, tiene la facultad de expedir sus normas jurídicas, consistentes en su Estatuto, reglamentos e instructivos, a través de acuerdos y resoluciones emanadas por el Órgano Colegiado Superior y autoridad competente. En base a su autonomía responsable determinada en el marco legal constitucional, se rige por sí misma, tomando sus propias decisiones en los ámbitos académico, científico, tecnológico, técnico, administrativo y económico. La organización interna institucional es de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autoridades.

Misión. - Formar profesionales competentes y emprendedores a través de la articulación de las funciones sustantivas, acreditando oferta académica de grado, postgrado, técnicas y tecnológicas, para contribuir al desarrollo integral de los territorios.

Visión. - Ser una Universidad acreditada nacional e internacionalmente, con calidad y pertinencia al contexto regional y nacional.

18. La Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, en base a su autonomía responsable reconoce el conocimiento y la educación como un bien público, a más de los fines determinados en la normativa que rige a la educación superior, reconoce los siguientes fines: 1.- Aportar al desarrollo nacional, en el marco de la integración armónica de las funciones sustantivas para la solución de los problemas fundamentales de la nación, que posibiliten la consecución de una sociedad en la que se garanticen los derechos humanos, en un ámbito de equidad, respeto y

cohesión social; 2.-Propiciar el diálogo intercultural y de saberes ancestrales; 3.- La difusión y el fortalecimiento de sus valores institucionales; 4.- Contribuir al logro de una sociedad más justa, equitativa y solidaria, en colaboración con los organismos del Estado y la sociedad; 5.- Fomentar la conciencia social de ciudadanos/as con pensamiento crítico proactivo, en el ejercicio de sus derechos y obligaciones; 6.- Formar profesionales e investigadores/as competentes, éticos y solidarios, conscientes de la realidad local, provincial y nacional, procurando dotarlos de un conocimiento holístico para su desempeño personal y profesional; 7.- Practicar, difundir y defender el laicismo, como principio de la educación ecuatoriana; y, 8.- Fomentar una cultura de paz como un derecho fundamental y responder en el ámbito de sus atribuciones y responsabilidades, con pertinencia a los anhelos superiores de justicia de la sociedad ecuatoriana

19. La Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí contribuye al desarrollo de la provincia a través de programas de vinculación que permitan mejorar las potencialidades de las comunidades, impartiendo conocimientos que son requeridos y solicitados de acuerdo con sus necesidades.
20. La Empresa pública estudios y construcciones ULEAM-EP, ha sido creada en Sesión Ordinaria No. 007-2022-OCS, de fecha 16 de septiembre del 2022. Mediante resolución expedida por el Órgano Colegiado Superior.
21. Mediante Resolución Nro. OCS-SO-002-No.056-2024 con fecha 07 de Marzo de 2024, los miembros del Órgano Colegiado Superior resolvieron: *Artículo 3.- Autorizar al Ing. Armando Anchundia Carrasco, Ph.D., Gerente de Estudios y Construcciones ULEAM-EP, la administración del Centro de Servicios de Control de la Calidad (CESECCA), tanto en lo administrativo como en lo financiero, a fin de fortalecer, mejorar sus servicios y contribuir con el sector productivo.*
22. Mediante Oficio Nro. Uleam-R-2024-0131-OF de fecha 13 de Marzo de 2024, la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí se dirigió al Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y al Director Ejecutivo del SAE para solicitar la oportunidad de iniciar el trámite correspondiente para la formalización de este convenio, estando abiertos a discutir los términos y condiciones que sean necesarios para garantizar el éxito de esta colaboración.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO. -

El objeto del presente convenio es establecer una cooperación mutua entre la ARCSA, SAE y la ULEAM que favorezca y promueva el desarrollo productivo, así como incrementar el alcance de acreditación del laboratorio de la universidad registrada en la ARCSA, para el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad, en aras de contribuir con laboratorios y personal técnico calificado en los procesos de acreditación y capacitación.

Se busca que, el laboratorio de control de calidad de la ULEAM, legalmente establecida en el Ecuador forme parte de la red de laboratorios secundarios acreditados que apoyen a la ARCSA, lo cual, fortalecerá su capacidad e incrementar su cobertura para regular y controlar la calidad de los alimentos, esto permitirá una mayor eficiencia en los procesos de control y una respuesta efectiva en la detección y gestión de riesgos sanitarios.

Se plantea el otorgar capacitaciones a las entidades que se encuentren interesadas, sobre la Norma NTE INEM ISO/IEC 17025:2018 y otros temas vinculados que contribuyan al fortalecimiento de la competencia técnica; y, por lo tanto, les sea posible al laboratorio de la Uleam, obtener el incremento del alcance de la acreditación, sin costo alguno.

CLÁUSULA TERCERA: PRODUCTOS ESPERADOS. –

Productos esperados por parte de la ARCSA:

Dar Capacitaciones, pasantías, programas de formación, apoyo de expertos en evaluaciones que realice SAE y otras que consten en el documento MATRIZ DE NECESIDADES UNIVERSIDADES - ARCSA -SAE.

Incluir al laboratorio de control de calidad de la ULEAM en la nómina de laboratorios del sector público y privado, interesados en formar parte de la red de laboratorios acreditados que apoyen a ARCSA como entidad reguladora, en las que se requiere la ejecución de ensayos de productos alimenticios, para ser acreditados por SAE.

Productos esperados del SAE:

Para el caso del laboratorio de control de calidad de la Uleam que forme parte del convenio, el SAE prestará los servicios de acreditación sin costo, por un ciclo de acreditación; y, cuando el laboratorio desee acreditarse, en caso de que la ARCSA requiera, para un alcance específico, en el ámbito de sus actividades de control y no existiere en el país laboratorios acreditados. Se entiende que SAE establecerá las disposiciones en cada uno de los convenios acorde al análisis correspondiente.

Productos esperados de la ULEAM y ULEAM-EP:

Capacitaciones, programas de formación, apoyo de expertos en evaluaciones que realice SAE de acuerdo a disponibilidad y al cumplimiento del perfil requerido y otras que consten en el documento MATRIZ DE NECESIDADES UNIVERSIDADES - ARCSA -SAE.

-Acreditar la competencia técnica de los parámetros de análisis de interés de la ARCSA en materia de evaluación de la conformidad.

-Efectuar ensayos de laboratorio con el certificado correspondiente a los productos de uso y consumo humano, que sean solicitados por la ARCSA.

-La Uleam-EP de conformidad a la Resolución Nro. OCS-SO-002-No.056-2024 administrará la parte financiera al servicio de los productos requeridos por la ARCSA.

Compromisos entre las partes:

- Promover y facilitar el intercambio de conocimientos y experiencias en áreas relevantes para el control sanitario de alimentos y el incremento del alcance de acreditación del laboratorio de control de calidad de la Uleam registrado en la ARCSA.
- Participar en actividades conjuntas como seminarios, conferencias, talleres, ferias y proyectos de investigación, con el fin de promover el desarrollo y la mejora continua en el campo del control sanitario de alimentos.

- Participación de expertos y evaluadores técnicos de la ARCSA y de la ULEAM, en evaluaciones en las que correspondan al área de su competencia, sujeto a la disponibilidad institucional. Los expertos técnicos y/o evaluadores solicitados por el SAE cumplirán los requisitos y responsabilidades establecidas en el Sistema de Gestión de la Acreditación del SAE.
- Las demás actividades que favorezcan al desarrollo de los procesos de las partes.

CLÁUSULA CUARTA: INTERPRETACIÓN Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS. -

Los términos del convenio deben interpretarse en un sentido literal, en el contexto del mismo y cuyo objeto revela claramente la intención de las entidades suscriptoras de cumplir con el mismo.

De existir contradicciones entre el convenio y documentos o procesos; prevalecerán las normas del convenio. De existir contradicciones, serán las partes las que determinen la prevalencia de un texto, de conformidad con el objeto del convenio.

CLAÚSULA QUINTA: RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES. –

Para el cumplimiento del objeto del convenio, las partes asumen las siguientes responsabilidades:

- Las partes se comprometen a otorgar sin costo de inscripción, aquellas capacitaciones dictadas por técnicos nacionales o internacionales que las instituciones desarrollen como parte de sus actividades de capacitación, siempre y cuando exista disponibilidad de cupos y dichas capacitaciones sean de interés institucional.

CLÁUSULA SEXTA: DEL ADMINISTRADOR DEL CONVENIO. –

El convenio contará con un administrador de parte y parte, el cual será designado acorde a lo dispuesto en la normativa interna de cada entidad.

Los administradores velarán por el fiel cumplimiento de todas las disposiciones constantes en el convenio.

El administrador presentará informes trimestrales de la ejecución, avance y estado del convenio, al área o unidad que la normativa interna o el representante legal de los contratantes disponga, su informe final incluirá, además, su recomendación respecto a la conveniencia de renovar o no el convenio.

Adicionalmente el administrador deberá informar con, al menos, tres meses de anticipación, sobre la terminación del convenio a su cargo.

Una vez concluido el convenio, las partes realizarán una evaluación y cada administrador elaborará un informe final, en el que se establecerá el grado de ejecución del convenio, las actividades desarrolladas y las acciones subsecuentes necesarias para el cierre del mismo.

La designación del administrador del convenio se notificará por escrito, por parte de la máxima autoridad de cada institución, con un plazo no mayor a diez días, una vez firmado el instrumento.

El cambio de administrador deberá ser notificado, a la contraparte, dentro de los tres días de ocurrido el mismo.

CLÁUSULA SÉPTIMA: PLAZO. –

El presente Convenio tendrá una vigencia de cinco años contados a partir de la fecha de su suscripción, plazo que se renovará automáticamente y por iguales periodos si ninguna de las partes manifiesta a la otra por escrito, su intención de darlo por terminado, con una anticipación de por lo menos treinta (30) días a la fecha prevista para su vencimiento.

En todo caso, el presente Convenio podrá darse por terminado en forma anticipada al plazo establecido en caso de incumplimiento de cualquiera de las partes, previa notificación escrita a la otra parte con treinta (30) días de anticipación.

Una vez concluido el Convenio, las partes realizarán una evaluación mutua de su cumplimiento y procederán a suscribir un acta, en la que se dejará constancia de las actividades realizadas y las recomendaciones procedentes en la búsqueda de las mejores alternativas de solución a los problemas que pudieren quedar pendientes.

CLÁUSULA OCTAVA: MODIFICACIONES. –

El presente convenio podrá ser modificado por mutuo consentimiento de las partes siempre y cuando las modificaciones que se realicen no desnaturalicen el objeto de este instrumento, el cual se realizará a través de la suscripción de la correspondiente adenda. Las modificaciones entrarán en vigencia en la fecha en que se suscriba el nuevo convenio, para la implementación de modificaciones, se aplicará el procedimiento establecido en el Instructivo.

CLÁUSULA NOVENA: RELACIÓN LABORAL. –

Las partes declaran que el presente instrumento no se podrá interpretar de ninguna manera como constitutivo de ningún tipo de asociación o vínculo de carácter laboral entre las partes y que la relación laboral se mantendrá en todos los casos entre las instituciones contratantes y su personal respectivo, aún en los casos de trabajos relacionados conjuntamente y que se desarrollen en las instituciones o con equipo de cualquiera de ellas. Ninguna de las partes podrá considerar a la otra como patrón sustituto, quedando fuera de toda responsabilidad en asuntos relacionados con el personal.

CLÁUSULA DÉCIMA: CONFIDENCIALIDAD, USO DE INFORMACIÓN Y CLÁUSULA ANTISOBORNO. -

Las partes se obligan a respetar el carácter confidencial de la información a la que, en virtud del presente convenio, llegaren a tener acceso, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y sólo podrá ser utilizada para llevar a cabo las tareas previstas en el presente convenio. Las partes tratarán la información confidencial de la otra parte con el mismo cuidado con que tratan su propia Información Confidencial.

La información de carácter confidencial o personal, no podrá bajo ninguna circunstancia ser revelada a terceros excepto que existiere autorización expresa y por escrito de la institución propietaria de la información confidencial, ni podrán las partes realizar actos de disposición sobre la misma, sea con fines comerciales o científicos, salvo que exista autorización

de treinta (30) días que se contarán a partir de generarse la controversia, disputa o reclamo.

- b) De no existir dicho acuerdo directo, podrán someter la controversia a los métodos alternativos de solución de conflictos, concretamente al proceso de mediación, para lo cual las partes convienen en acudir al Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado con sede en la ciudad de Guayaquil., provincia del Guayas. El proceso de mediación estará sujeto a lo establecido en la Ley de Arbitraje y Mediación, y el Reglamento de Funcionamiento del Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado.
- c) Si el asunto controvertido no llegara a solucionarse mediante procedimiento de mediación, previo a la suscripción del Acta de Imposibilidad de Acuerdo, las partes se someterán al procedimiento determinado en el COGEP, para lo cual, renuncian fuero y domicilio y se someterán al Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de la Ciudad de Guayaquil, Provincia del Guayas.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: NOTIFICACIONES. –

Para la ejecución del presente instrumento, las notificaciones podrán ser realizadas por correo electrónico, por escrito o cualquier otro medio oficial que permita dejar constancia de la notificación.

Para efectos de comunicación y notificaciones, las partes señalan:

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO:

Administrador: Cristian Álvarez

Dirección: Av. Amazonas N3842 y José Villalengua Edificio Amazonas 100

Teléfono: 593-2 2454393

Correo electrónico: calvarez@acreditacion.gob.ec

ARCSA:

Administrador:

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Parque Samanes Bloque 5/Guayaquil-Ecuador.

Teléfono: 593-4372-7440

Correo electrónico: daniel.sanchez@controisanitario.gob.ec

ULEAM:

Administrador: Rector y Director de Laboratorio Cesecca- ULEAM

Dirección: Vía a San Mateo, Cdla. Universitaria

Teléfono: (+593) 052623009 / 052623040

Correo electrónico: rectorado.uleam@uleam.edu.ec



CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: DOCUMENTOS HABILITANTES. –

Forman parte integrante del presente convenio, los siguientes documentos:

- a) Los que acreditan la calidad de los comparecientes; y,
- b) Los informes técnicos y jurídicos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.- TITULARIDAD DE DERECHOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL:

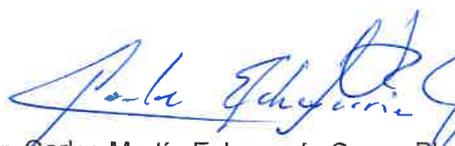
Las partes aclaran que la autoría y producción intelectual, resultados de la ejecución de procesos de investigación, capacitación, ejecución y evaluación de proyectos, entre otros, realizadas en el marco del presente Convenio, serán de titularidad compartida entre las partes y deberán reconocer la participación de las instituciones, y el apoyo en los respectivos proyectos.

Ninguna de las partes podrá hacer uso de los resultados sin tomar en cuenta el aporte y la enunciación de las otras instituciones, tal incumplimiento se considerará como causal suficiente para que la parte perjudicada pueda dar por terminado en forma anticipada el presente Convenio de Cooperación Interinstitucional, sin dejar de lado las acciones legales a las que tuviere lugar por la vulneración de los derechos de Propiedad Intelectual. El reconocimiento justo se basará en la contribución que realicen las partes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ACEPTACIÓN Y RATIFICACIÓN. –

Los suscriptores del presente instrumento aceptan a entera satisfacción lo acordado, además ratifican que todo lo estipulado en el presente instrumento es veraz y conveniente para las partes.

Para constancia de lo anteriormente estipulado, suscriben el presente instrumento en cuatro (4) ejemplares de igual tenor y valor, en la ciudad de Manta, a los 7 días de mes de mayo del año 2024.



Dr. Carlos Martín Echeverría Cueva Ph.D.
DIRECTOR EJECUTIVO
Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE



Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO
ARCSA



Dr. Marcos Zambrano Zambrano, Ph.D.
RECTOR
Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
ULEAM



Dr. Franklin Encalada Calero PhD
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Testigo de honor



Fe de erratas: Convenio Nro. SAE-ARCSA-ULEAM-2024-018; Pag. 14 of 17 CLÁUSULA UNDECIMA: TERMINACIÓN DEL CONVENIO. - literal e) 1) Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contempladas en el convenio bilateral por parte de la ARCSA, SAE, O ULEAM. (Dr. Bolívar León DAJ SAE)



