



FS

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

L_6736-SGJ-15-694

Trámite 225776

Código L2PWKHROCM

Tipo de OFICIO
documento

Fecha recepción 28-sep-2015 09:55

Numeración 1.6736-sgj-15-694
documento

Fecha oficio 25-sep-2015

Remitente CORREA DELGADO RAFAEL
Razón social PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DE LA REPUBLICARevise el estado de su trámite en:
<http://tramites.asambleanacional.gob.ec>
o en este link

Anexo 39/1

Oficio No. T.6736-SGJ-15- 694

Quito, 25 de septiembre de 2015

Señora
Gabriela Rivadeneira Burbano
PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA NACIONAL
En su despacho

De mi consideración:

De conformidad con el artículo 140 de la Constitución de la República y el artículo 59 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, le envío a usted y, por su intermedio, a la Asamblea Nacional, con la calidad de urgente en materia económica, el proyecto de **LEY ORGÁNICA DE INCENTIVOS PARA ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS, Y LA INVERSIÓN EXTRANJERA**, así como la correspondiente exposición de motivos y el informe del Economista Fausto Herrera, Ministro de Finanzas, para su conocimiento, discusión y aprobación.

Con sentimientos de mi distinguida consideración y estima.

Atentamente,
DIOS, PATRIA Y LIBERTAD

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Anexo lo indicado



Oficio N° MINFIN-DM-2015-0515
Quito, 25 SET. 2015

Doctor
Vicente Peralta León
**SECRETARIO GENERAL JURÍDICO DE LA
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA (s)**
En su despacho
Presente.-

De mi consideración:

Me refiero al Oficio No. T.6736-SGJ-15-691 de 24 de septiembre de 2015, a través del cual se adjunta el proyecto de Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas, el Financiamiento Productivo y la Inversión Extranjera, con el propósito de que se analice y se emita el dictamen correspondiente.

Al respecto debo manifestar a usted lo siguiente:

El artículo 284 de la Constitución de la República define entre los objetivos de la política económica, el incentivar la producción nacional, productividad y competitividad sistémicas; promocionar la incorporación del valor agregado con máxima eficiencia; impulsar el pleno empleo; y, mantener la estabilidad económica, entendida como el máximo nivel de producción y empleo sostenibles.

De igual manera, el artículo 285 de la Carta Magna establece como objetivos de la política fiscal el financiamiento de servicios, inversión y bienes públicos y la generación de incentivos para la inversión en los diferentes sectores de la economía y para la producción de bienes y servicios socialmente deseables y ambientalmente responsables.

De su lado, el artículo 301 de la Constitución de la República establece el principio de legalidad de los tributos, es así que este artículo determina que sólo por iniciativa de la Función Ejecutiva y mediante ley sancionada por la Asamblea Nacional, se podrá establecer, modificar, exonerar o extinguir impuestos y solo por acto normativo de órgano competente se podrán establecer, modificar, exonerar y extinguir tasas y contribuciones y que las tasas y contribuciones especiales se crearán y regularán de acuerdo con la ley.

El artículo 308 de la Constitución de la República, define que la finalidad fundamental de las actividades financieras, además de preservar los depósitos, es atender los requerimientos de financiamiento para la consecución de los objetivos de desarrollo del país; y, conforme lo determina el artículo 310 ibidem, el sector financiero público orientará el crédito de manera preferente a incrementar la productividad y competitividad de los sectores productivos que permitan alcanzar los objetivos del Plan de Desarrollo, entre otros propósitos constitucionalmente establecidos.

Los artículos 313 y 314 de la Constitución de la República del Ecuador determinan la reserva a favor del Estado de la gestión de los sectores estratégicos y que el Estado deberá garantizar la provisión de servicios públicos y como tal dispondrá que los precios y tarifas de los servicios públicos sean equitativos y establecerá su control y regulación

Por su parte el artículo 316 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que el Estado podrá, de forma excepcional, en los casos que establezca la ley, delegar a la iniciativa privada y a la economía popular y solidaria, el ejercicio de las actividades relacionadas con servicios públicos y sectores estratégicos.





De otra parte, el artículo 100 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones determina para todos los casos en que no existe una regulación específica y de manera excepcional el Estado puede delegar a la iniciativa privada la provisión de bienes o servicios a cargo del Estado y que esa excepción podrá producirse en los casos en los que sea necesario y adecuado para satisfacer el interés público, colectivo o general siempre que el Estado o sus instituciones no tengan la capacidad técnica o económica; o cuando la demanda del servicio no pueda ser cubierta por empresas públicas o mixtas.

El Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización -COOTAD en sus artículos 274 y siguientes dispone que los gobiernos autónomos descentralizados pueden prestar los servicios y ejecutar las obras que son de su competencia mediante gestión directa o gestión delegada.

Revisada que fuera el proyecto de ley de la referencia cuyo objeto estaría situado en el establecer incentivos para la ejecución de proyectos bajo la modalidad de asociación público privada y los lineamientos e institucionalidad para su aplicación así como establecer incentivos específicos para promover en general el financiamiento productivo y la inversión extranjera, esta Cartera de Estado, desde el aspecto estrictamente de su competencia emite el **dictamen favorable** correspondiente, cumpliendo así con lo que establece el artículo 74 número 15 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, el cual dispone que una de las atribuciones del ente rector de las Finanzas Públicas es: *"Dictaminar en forma previa, obligatoria y vinculante sobre todo proyecto de ley, decreto, acuerdo, resolución, o cualquier otro instrumento legal o administrativo que tenga impacto en los recursos públicos o que genere obligaciones no contempladas en los presupuestos del Sector Público no financiero, exceptuando a los Gobiernos Autónomos Descentralizados"*.

Atentamente;



Econ. Fausto Herrera Nicolalde
MINISTRO DE FINANZAS



Aprobado por:	Marco Almeida Costa	Coordinador General Jurídico	
Elaborado por:	Danny J. Gutiérrez Gutiérrez	Director Jurídico de Administración Financiera	





PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Antecedentes

1.1 Ejecución de proyectos públicos en la modalidad de asociación público privada

1. Poner en común el esfuerzo de lo público y de lo privado implica hallar el punto de encuentro entre el interés general y el individual para atender necesidades que el titular del proyecto -el Estado- busca satisfacer en la comunidad de la que se trate.

Para el Estado cada programa o proyecto supone la determinación de prioridades en el diseño, ejecución y control de políticas públicas en las materias que constitucional y legalmente se encuentran a su cargo. Cualquiera sea el mecanismo jurídico de determinación de aquello que debe ser provisto por el Estado a la comunidad, los servicios de interés general (o específicamente, el servicio público) en una buena parte depende de la adquisición o generación de medios, más o menos complejos: algunos de ellos exigen la ejecución de obras nuevas y, en otros casos, la obtención de mejoras en la gestión de un infraestructura pública ya edificada.

En este aspecto, las consideraciones de esta Ley exponen el régimen constitucional que determina los deberes fundamentales del Estado en relación con la garantía de los derechos de las personas, su rol de planificador del desarrollo nacional y las reglas de rango constitucional relacionadas con varios aspectos del régimen del desarrollo y dentro de él, el sistema económico, la política económica, la política fiscal y el régimen tributario, las políticas monetaria, cambiaria, crediticia y financiera.

Por otra parte, el interés individual, más allá del que corresponde al destinatario del servicio público (el “usuario”), está vinculado con la maximización de los beneficios derivados de su participación en cualquier actividad humana. La idea del lucro derivado del capital o del trabajo parece una aproximación de sentido común, más allá de cualquier otra consideración en el accionar de los individuos y sus deberes con la comunidad.

Las asociaciones público-privadas (las “APP”) suponen el empleo de mecanismos técnicos, económico-financieros y legales, orientados a la prestación de un servicio de interés general a los usuarios en los términos de calidad previamente determinados por el Estado, al menor costo posible, que supongan para el empresario privado una retribución adecuada a su inversión y trabajo.

La participación del sector público se basa en su función de garantizar el goce y ejercicio de los derechos de las personas y, por ello, en relación con servicios de interés general, como aquellos prestados a través de infraestructuras públicas en los que se constata importantes fallos de mercado –monopolios naturales o que producen importantes costos externos–, su intervención regulatoria y de gestión se hace fundamental.

Por otro lado, la generación de infraestructura y de servicios a cargo del Estado puede constituir una actividad en la que el sector privado puede tener importantes estímulos para mejorar la eficiencia en su gestión. La introducción del sector privado, en ocasiones, permite además, la búsqueda de soluciones innovadoras a problemas atendidos tradicionalmente del mismo modo.

Se trata, entonces, de establecer adecuadamente el reparto de responsabilidades entre el Estado y el gestor privado para atender una necesidad de la comunidad. Esto se consigue en la



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

estructuración del proyecto público y la distribución de riesgos que finalmente se consigna en un contrato de gestión delegada.

En una buena parte de los países Hispanoamericanos, los contratos de gestión delegada, cualquiera sea la nomenclatura empleada y el sector en el que se aplican, están extensamente regulados: se trata de contratos tipo. Entre estos contratos, el tradicional y más usado, es el contrato de concesión.

En otros países y sectores, el modo de regulación define las bases generales sobre las que es posible acometer proyectos con participación privada y se otorga mayor flexibilidad para la estructuración del proyecto.

En el Ecuador, la legislación sectorial (petróleo, electricidad, telecomunicaciones, etc.) regula con mayor extensión los contratos en los que interviene el sector privado en la gestión de bienes o servicios a cargo del Estado; y, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (art. 100) ha establecido un régimen de APP con contratos atípicos que se aplica en todos los casos en los que no exista una norma especial en el sector.

Las APP institucionales son aquellas en que la relación entre el Estado y el gestor privado se concreta en fórmulas de participación conjunta en una entidad encargada de la ejecución del proyecto. Un ejemplo de APP institucional es el establecimiento de sociedades de economía mixta.

Mientras que en el modelo de contratación de obras o servicios, el Estado debe definir la manera en que se ha de alcanzar los objetivos que se ha propuesto, en los sistemas APP en los que se traslada el riesgo de diseño, construcción, operación y mantenimiento al sector privado, el Estado determina con mayor o menor extensión los objetivos que quiere alcanzar (y sus indicadores) y el sector privado está a cargo de alcanzarlos del modo más eficiente, alentado por su interés empresarial.

En las APP, el sector privado, junto a su rol en el financiamiento (total o parcial) del proyecto, tiene un espacio mayor para alcanzar niveles de eficiencia a través de sus propios medios cuando se integran las distintas fases de ejecución del proyecto: diseño, la construcción, el mantenimiento y la operación de la infraestructura y el servicio.

Ahora bien, para que el sector privado se sienta cómodo invirtiendo sus recursos resulta fundamental que éstos estén respaldados por una corriente de ingresos futuros que bien pueden provenir de los usuarios (pago en función de un criterio de justicia comutativa) o del mismo Estado a través de los que se ha denominado pagos por disponibilidad (pago en función de un criterio de justicia distributiva).

Si el contrato entre el sector público y el sector privado establece, originalmente, una serie de indicadores de calidad de tal manera que si se hace depender el ingreso del inversionista o su mejora del cumplimiento de dichos indicadores, es esperable que su intervención en el proyecto permita alinear los beneficios sociales y los privados.

Las APP son, finalmente, un instrumento al servicio de la satisfacción de las necesidades de la comunidad que aprovecha de las virtudes en la gestión empresarial y busca controlar desvíos por ineficiencias. Su uso conveniente depende de un criterio claro de aplicación que requiere integrar las diversas perspectivas de la política pública en cada momento.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

1.2 Delegación a la iniciativa privada: marco constitucional y legal general

En la Constitución de la República del Ecuador (la “Constitución”) se regula el ejercicio de potestades y competencias públicas en materia de sectores estratégicos y servicios públicos, principalmente, en los artículos 313 a 316.

De conformidad con el artículo 313, inc. 2, de la Constitución, se consideran sectores estratégicos “[...] aquellos que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental [...]”.

El inciso tercero de la misma norma determina que son sectores estratégicos aquellos determinados en la ley (reserva de ley) y la energía, las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico y el agua.

De otra parte, el artículo 314 de la Constitución establece una reserva a favor del Estado de aquellos servicios que la ley los califica como públicos (reserva de ley) y de los de agua potable y riego, saneamiento, energía eléctrica, telecomunicaciones, vialidad e infraestructura portuarias y aeropuertas.

En lo que respecta a los sectores estratégicos, el Estado se ha reservado en relación con ellos las potestades de administración, regulación, control y gestión, conforme lo establece el art. 313 *ibidem*.

En lo que respecta a los servicios públicos, el artículo 314 *ibidem* determina que es el Estado el responsable de su provisión, del control y regulación y de disponer de precios y tarifas equitativas.

En lo que corresponde a las competencias de gestión, el artículo 315 de la Constitución, ha establecido que para propósitos de la “*gestión de servicios estratégicos, prestación de servicios públicos, aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y el desarrollo de otras actividades económicas*” constituirá empresas públicas.

Como una opción de gestión de los sectores estratégicos y servicios públicos, el artículo 316 de la Constitución permite al Estado delegar la competencia –de gestión- a empresas mixtas, siempre que mantenga la mayoría accionaria .

Como excepción a las reglas generales, el mismo artículo 316, inc. 2, de la Constitución permite delegar a la iniciativa privada y a la economía popular y solidaria, la gestión de sectores estratégicos y la prestación de servicios públicos en los casos previstos en la ley.

Los artículos 313, 315 y 316 de la Constitución han sido interpretados por la Corte Constitucional, con efectos vinculantes de acuerdo con el artículo 436, n. 1, *ibidem*, mediante Sentencia No. 001-12-SIC-CC, de 5 de enero de 2012, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 629, de 30 de enero de 2012 (la “Sentencia Interpretativa”).

La Sentencia Interpretativa establece los siguientes lineamientos de interpretación de las normas en relación con la gestión y la prelación de la intervención del Estado, las empresas públicas, las empresas mixtas y la iniciativa privada, en la gestión de sectores estratégicos y servicios públicos:

- a. Las instituciones del Estado no necesitan constituir empresas públicas ni mixtas “para gestionar cada sector estratégico para prestar servicios públicos [...] siempre bajo los parámetros y condiciones señalados en los respectivos títulos habilitantes que el



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Estado confiera a través de los organismos pertinentes de regulación y control creados legalmente para el efecto”.

- b. La prioridad del Estado en la materia incluye la potestad –ejercida a través de las autoridades de control y regulación sectoriales competentes- de: (i) “*«autorizar» a las empresas públicas la gestión de dichos sectores estratégicos y/o la prestación de los servicios públicos*” de acuerdo con el objeto o fin de la respectiva empresa pública, sin que la empresa pública pueda, a su vez, delegar dicha gestión a terceros; o, (ii) “*«delegar» a otras empresas que no fueren públicas, la participación en dichos sectores estratégicos y/o en la prestación de servicios públicos*”.
- c. “No debe entenderse que las empresas públicas, siendo públicas, son el Estado en sí mismo y no requerirían de autorización alguna –según título habilitante que corresponda-, puesto que no les compete a aquellas, la regulación y control de los sectores estratégicos y servicios públicos [...].”
- d. Para el supuesto de la delegación por excepción, los casos en que ello es posible deben estar regulados en la ley específica de la materia; sin embargo, bien podría aplicarse el artículo 100 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, hasta que la ley de la materia determine los casos de excepción en los que es posible la delegación a la iniciativa privada o a la economía popular y solidaria.

La Constitución no hace referencia alguna a aquellas obras, bienes o servicios que, siendo de interés general, no corresponden a la categoría de servicios públicos (reservados a favor del Estado) o a la de sectores estratégicos. En estos casos el Estado y sus instituciones (incluidas las empresas públicas) están facultados, tienen competencia, para proveerlos o prestarlos, usualmente en concurrencia con el sector privado.

En principio, los bienes, obras y servicios a los que se refiere esta Ley han de ser incluidos en la categoría más general de obras, bienes y servicios de interés general, categoría en la que se incluye, con su régimen específico, los servicios públicos y los relacionados con los sectores estratégicos.

La relevancia de establecer el tipo de obra, bien o servicio en qué consiste el proyecto público a ser ejecutado con la participación del sector privado está vinculado con el régimen de declaración de excepcionalidad previsto en el artículo 100 del Código Orgánico de la Producción y el Decreto 810, publicado en el Registro Oficial No. 494 de julio 19 de 2011: si el servicio es público o se refiere a un sector estratégico, y la ley sectorial no ha establecido la excepcionalidad directamente, se requiere que el Presidente de la República declare la excepcionalidad para proceder con la delegación a la iniciativa privada; en cambio, si la obra, bien o servicio es de interés general, sin que su provisión esté reservada a favor del Estado (servicio público) o corresponda a un sector estratégico, no existe restricción para su prestación empleando la modalidad de APP y no se requiere una declaración de excepcionalidad. En este último caso están, por ejemplo, los proyectos públicos para proveer vivienda de interés social, los que pese a ser de interés general, no se pueden concebir como un servicio público, esto es, uno reservado a favor del Estado.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

2. Objetivos

Esta Ley, en términos generales, busca coadyuvar en el desarrollo del marco institucional y legal para la facilitación del uso de la modalidad de APP para la provisión de bienes, obras y servicios con la participación privada, en los casos de excepción autorizados en la Constitución de la República y en aquellos de servicios de interés general, siempre que el proyecto público sea viable en lo técnico, económico-financiero y legal según la evaluación pertinente.

Se trata de una Ley que, principalmente mediante mecanismos de orden fiscal, busca:

- a. Dar a las sociedades que intervienen en la ejecución de un proyecto público un tratamiento análogo al otorgado a una empresa pública en materia tributaria. Se procura que los proyectos públicos ejecutados en la modalidad de APP tengan un resultado financiero y un tratamiento fiscal similar al que tuviese el mismo proyecto si lo ejecutaría la entidad delegante.
- b. Incentivar la inversión y financiamiento privado en proyectos públicos a ser desarrollados en la modalidad de APP introduciendo beneficios focalizados y extendiendo y adaptando los previstos en el régimen común para la inversión productiva para el caso de este tipo de proyectos públicos.

La Ley, finalmente, está destinada a clarificar y regular algunos otros aspectos del régimen aplicable a proyectos públicos ejecutados bajo la modalidad de APP que no se refiere a asuntos de incentivos fiscales.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO

Que el artículo 284 de la Constitución de la República define entre los objetivos de la política económica, el incentivar la producción nacional, productividad y competitividad sistémicas; promocionar la incorporación del valor agregado con máxima eficiencia; impulsar el pleno empleo; y, mantener la estabilidad económica, entendida como el máximo nivel de producción y empleo sostenibles;

Que el artículo 285 de la Constitución de la República prescribe como objetivos de la política fiscal, entre otros, el financiamiento de servicios, inversión y bienes públicos y la generación de incentivos para la inversión en los diferentes sectores de la economía y para la producción de bienes y servicios socialmente deseables y ambientalmente responsables;

Que la política tributaria debe estimular el empleo, la producción de bienes y servicios y conductas ecológicas, sociales y económicas, según lo establecido en el segundo inciso del artículo 300 de la Constitución de la República;

Que el artículo 301 de la Constitución de la República del Ecuador determina que, sólo por iniciativa de la Función Ejecutiva y mediante ley sancionada por la Asamblea Nacional, se podrá establecer, modificar, exonerar o extinguir impuestos. Solo por acto normativo de órgano competente se podrán establecer, modificar, exonerar y extinguir tasas y contribuciones y que las tasas y contribuciones especiales se crearán y regularán de acuerdo con la ley;

Que según lo previsto en el artículo 308 de la Constitución de la República, la finalidad fundamental de las actividades financieras, además de preservar los depósitos, es atender los requerimientos de financiamiento para la consecución de los objetivos de desarrollo del país; y, conforme lo determina el artículo 310 ibidem, el sector financiero público orientará el crédito de manera preferente a incrementar la productividad y competitividad de los sectores productivos que permitan alcanzar los objetivos del Plan de Desarrollo, entre otros propósitos constitucionalmente establecidos;

Que en este contexto, y sin perjuicio de otros bienes y servicios de interés general a cargo del Estado, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador determina la reserva a favor del Estado de la gestión de los sectores estratégicos; y, el artículo 314 ibidem, establece que el Estado deberá garantizar la provisión de servicios



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

públicos y como tal dispondrá que los precios y tarifas de los servicios públicos sean equitativos y establecerá su control y regulación;

Que el artículo 316 de la Constitución de la República del Ecuador señala que el Estado podrá, de forma excepcional, en los casos que establezca la ley, delegar a la iniciativa privada y a la economía popular y solidaria, el ejercicio de las actividades relacionadas con servicios públicos y sectores estratégicos;

Que de igual forma, el artículo 100 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones determina para todos los casos en que no existe una regulación específica, de modo ejemplificativo, las formas en que de manera excepcional se puede delegar a la iniciativa privada la provisión de bienes o servicios a cargo del Estado;

Que el citado artículo estipula que tal excepción podrá producirse en los casos en los que sea necesario y adecuado para satisfacer el interés público, colectivo o general, cuando el Estado o sus instituciones no tengan la capacidad técnica o económica; o cuando la demanda del servicio no pueda ser cubierta por empresas públicas o mixtas;

Que el tercer inciso del mencionado artículo 100 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, señala de manera ejemplificativa las modalidades de delegación que se podrán utilizar; observando en todos los casos para la selección del delegatario procedimientos de concurso público transparente y equitativo que determine el reglamento;

Que de conformidad con los artículos 274 y siguientes del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización -COOTAD, los gobiernos autónomos descentralizados pueden prestar los servicios y ejecutar las obras que son de su competencia mediante gestión directa o gestión delegada;

Que la gestión directa, de conformidad con los artículos 276 y siguientes del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización -COOTAD, comprende la gestión institucional directa, la gestión a través de la creación de empresas públicas y la gestión por contrato; y, la gestión delegada, de conformidad con los artículos 279 y siguientes del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización - COOTAD, comprende la delegación a otros niveles de gobierno, la gestión compartida entre diversos gobiernos autónomos descentralizados, la cogestión de los gobiernos descentralizados autónomos con la comunidad, la gestión a través de empresas de economía mixta y la delegación a la economía social y solidaria y a la iniciativa privada;



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Que se ha establecido los mecanismos a través de los cuales, de forma excepcional, el sector privado y el de la economía popular y solidaria pueden intervenir en la gestión y prestación de los sectores estratégicos y servicios públicos, así como los criterios con los cuales se deberá evaluar el desempeño de tal gestión y sus condiciones de participación;

Que es necesario potenciar la participación de la inversión y financiamiento privados en el desarrollo de proyectos públicos en la modalidad de asociación público-privada cuando sea esta la modalidad elegida por el Estado;

Que el ordenamiento jurídico ha introducido mecanismos de incentivo para la inversión productiva y la atracción de la inversión en general, se requiere aplicar un tratamiento tributario para la participación privada en proyectos de interés público;

En ejercicio de las facultades establecidas en el artículo 120, numeral 6 de la Constitución de la República, la Asamblea Nacional expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA DE INCENTIVOS PARA ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS Y LA INVERSIÓN EXTRANJERA

Artículo 1.- Objeto

Esta Ley tiene por objeto establecer incentivos para la ejecución de proyectos bajo la modalidad de asociación público-privada y los lineamientos e institucionalidad para su aplicación.

Así mismo, esta Ley establece incentivos específicos para promover en general el financiamiento productivo y la inversión extranjera.

Capítulo I

Incentivos para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada

Artículo 2.- Reglas generales para la aplicación de incentivos para asociaciones público-privadas

Para la aplicación de los incentivos y beneficios previstos en esta Ley se establecen las siguientes reglas generales, sin perjuicio de aquellas específicas aplicables a cada incentivo o beneficio:

1. Se entiende por asociación público-privada a la modalidad de gestión delegada por la que el Estado, para la provisión de bienes, obras o servicios bajo su competencia,



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

encomienda a un sujeto de derecho privado la ejecución de un proyecto público específico y su financiamiento, total o parcial, a cambio de una contraprestación por su inversión y trabajo, de conformidad con los términos, condiciones, límites y más estipulaciones previstas en un contrato de gestión delegada.

2. El sujeto de derecho privado responsable del desarrollo del proyecto público se denomina “gestor privado”, quien para efectos tributarios deberá contar con un registro único de contribuyentes específico para la ejecución del proyecto público.
3. La entidad pública titular de la competencia es la entidad delegante y estará a cargo de la evaluación de los proyectos públicos, los aspectos precontractuales, la suscripción de los contratos de gestión delegada y su administración, supervisión y control. A la autoridad delegante le corresponde requerir al Comité Interinstitucional la aprobación del proyecto público y aplicación de los incentivos y beneficios previstos en esta Ley para los proyectos públicos que promueven.
4. El proyecto público podrá consistir, entre otros:
 - 4.1. En la construcción, el equipamiento cuando se lo requiera, la operación y mantenimiento de una obra pública nueva para la provisión de un servicio de interés general;
 - 4.2. En la rehabilitación o mejora, el equipamiento cuando se lo requiera, operación y mantenimiento de una obra pública existente para la provisión de un servicio de interés general;
 - 4.3. El equipamiento cuando la inversión requerida para este propósito sea sustancial, la operación y mantenimiento de una obra pública existente para la provisión de un servicio de interés general;
 - 4.4. La operación y mantenimiento de una obra pública existente para la provisión de un servicio de interés general cuando se justifique mejoras sustanciales en esta materia a través de la participación privada en la gestión;
 - 4.5. En la construcción y comercialización de vivienda de interés social y en obras de desarrollo urbano, siempre que sean calificados como prioritarios por el Comité Interinstitucional;
 - 4.6. En el desarrollo de actividades productivas, de investigación y desarrollo y en general en las que participe el Estado directamente y en concurrencia con el



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

sector privado, siempre que sean calificados como prioritarios por el Comité Interinstitucional;

4.7. Los demás calificados como prioritarios por el Comité Interinstitucional.

5. Para propósito de la aplicación de esta ley se consideran incluidos dentro del concepto de servicios de interés general, solamente: la vialidad y las infraestructuras portuarias y aeroportuarias y aquellos para cuya prestación la ley le hubiese otorgado competencia al Estado sin exclusividad. Por excepción, el Comité Interinstitucional podrá, para la aplicación de esta ley, priorizar y aprobar asociaciones público-privadas en materia de servicios públicos en el marco de las disposiciones constitucionales.

Las leyes sectoriales establecen el régimen específico al que se sujeta la delegación o participación privada, a través de cualquier modalidad, para la ejecución de obras, adquisición de bienes y prestación de servicios en los sectores estratégicos, por lo que, las disposiciones de esta Ley no se aplicarán a esos casos. Las disposiciones de este capítulo referentes a incentivos tributarios tampoco se aplicarán a esos casos.

Bajo la modalidad de asociación público-privada no se podrá delegar a la gestión privada las facultades de rectoría, regulación y control a cargo del Estado ni la gestión de servicios de interés general para los que se hubiera excluido constitucional o legalmente la participación privada.

6. Cualquiera sea la nomenclatura empleada, para propósitos de esta ley los contratos a través de los que se instrumente la delegación al sujeto de derecho privado se consideran como contratos de gestión delegada.
7. El proyecto público puede ser propuesto por quien tiene interés en constituirse como gestor privado. En tal caso, la entidad titular de la competencia no está obligada a acoger la iniciativa privada.
8. La delegación y viabilidad del proyecto público ha de ser evaluada técnica, económica-financiera y legalmente por la entidad delegante.

En caso de que el Comité Interinstitucional haya expedido guías generales o notas técnicas, la entidad delegante se ha de ajustar a dichos instrumentos en las tareas de evaluación.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

En cualquier caso, la evaluación, estructuración y ejecución de proyectos públicos bajo la modalidad de asociación público privada serán aplicables, entre otros, los siguientes lineamientos:

- 8.1. Sostenibilidad fiscal.- Se deberá considerar la capacidad de pago del Estado para adquirir compromisos financieros, firmes o contingentes, que se deriven de la ejecución de los contratos celebrados en asociación público privada, sin comprometer la sostenibilidad de las finanzas públicas ni la prestación regular de los servicios.
- 8.2. Distribución adecuada de riesgos.- En toda asociación público privada se deberá hacer una identificación y valoración de los riesgos y beneficios a lo largo del ciclo de vida del proyecto, los cuales serán retenidos, transferidos o compartidos por la entidad pública delegante y el gestor privado, de conformidad con lo establecido en el contrato.
- 8.3. Valor por dinero.- Los proyectos públicos ejecutados bajo la modalidad de asociación público-privada deberán obtener el mejor resultado de la relación precio calidad u obtener condiciones económicamente más ventajosas para los usuarios finales de la obra, bien o servicio del que se trate.
- 8.4. Respeto a los intereses y derechos de los usuarios.- El Estado y el gestor privado tendrán la obligación de proteger a los usuarios finales, como parte vulnerable de la relación proveedor-usuario y brindarles información clara, suficiente y oportuna sobre sus derechos, así como atender y resolver sus reclamos de manera oportuna.
- 8.5. Derechos de propiedad.- El proyecto público y el contrato de gestión delegada deberá garantizar una adecuada definición de los derechos de propiedad para las partes por el plazo de duración de la delegación.
- 8.6. Cobertura e inclusión social.- En el diseño y ejecución de los proyectos públicos no se podrá excluir áreas geográficas o grupos sociales que requieran el bien, obra o servicio que genere el proyecto. La rentabilidad del proyecto público deberá ser calculada de manera agregada contemplando incluso la posibilidad de subsidios que garanticen la cobertura y la inclusión social de la población vulnerable.

Los mismos lineamientos serán empleados por el Comité Interinstitucional en el ejercicio de sus competencias.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

9. En los proyectos públicos que se ejecuten bajo la modalidad público-privada el riesgo de planificación y diseño de los aspectos constructivos y de la operación y mantenimiento recaerán sobre el gestor privado cuando el proyecto público y el encargo incluya estos componentes.
10. El destinatario del servicio de interés general al que se refiera el proyecto público puede ser el usuario final o el mismo Estado.
11. Las obligaciones y derechos del gestor privado en su encargo se han de definir en el correspondiente proyecto y contrato de gestión delegada y, para tal efecto, se han determinar en función de la distribución de riesgos entre las partes y el nivel del servicio y/o de los indicadores de cumplimiento de los objetivos establecidos por el Estado para el proyecto público del que se trate.

La selección del gestor privado ha de efectuarse mediante concurso público, salvo en los casos específicamente previstos en el ordenamiento jurídico.

Para la selección del gestor privado, la Administración competente ha de formular el pliego de bases administrativas, técnicas y económico-financieras y los términos contractuales que han de regir, en su caso, el procedimiento y la relación entre la entidad delegante y el gestor delegado.

En caso de que el Comité Interinstitucional haya expedido guías generales o notas técnicas, la Administración competente se ha de ajustar a dichos instrumentos en la elaboración del pliego y contrato modelo.

En cualquier caso, las bases administrativas para el concurso público se regirán por los principios de transparencia, igualdad, concurrencia y publicidad.

12. No será aplicable el régimen general regulado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sino en aquellos aspectos a los que se remita expresamente el mismo pliego del concurso público.
13. Los contratos de gestión delegada, cuando sean atípicos, se han de formular salvaguardando el interés general según las mejores prácticas internacionales y, en cualquier caso, de conformidad con guías generales o notas técnicas que hubiesen sido expedidas por el Comité Interinstitucional.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

14. Cuando la entidad delegante requiera para la ejecución del proyecto público emplear sistemas en que los que se origine entidades de participación mixta, como fideicomisos o compañías mixtas, el contrato de gestión delegada ha de determinar los términos de coparticipación de la entidad delegante y el gestor delegado en la entidad. Cuando la gestión se refiera a sectores estratégicos o servicios públicos, la participación pública se ha de ajustar al régimen aplicable a la materia, con independencia del modelo de administración de la entidad de participación mixta que se emplee.
15. Los beneficios previstos en esta ley se aplicarán únicamente a proyectos públicos ejecutados bajo la modalidad de asociación público privada en los que concurren los siguientes requisitos:
 - 15.1. Consten total o parcialmente, en el pliego de bases económicas del proceso de selección del gestor privado.
 - 15.2. Se hayan previsto, total o parcialmente, en el plan económico-financiero adjudicado.
 - 15.3. El contrato de gestión delegada se suscriba a partir de la vigencia de esta ley.
 - 15.4. El proyecto público haya sido registrado ante el Comité Interinstitucional.
 - 15.5. Consten en el contrato de alianza público privada y sean debidamente aprobados por el Comité Interinstitucional.

Únicamente se inscribirán en el registro a cargo del Comité Interinstitucional los proyectos públicos que se ajusten a las disposiciones previstas en este artículo y las políticas y resoluciones de dicho Comité.

Artículo 3.- Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas

Para la aplicación del régimen de incentivos previsto en este capítulo, se crea el Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas como un órgano colegiado de carácter intersectorial de la Función Ejecutiva, encargado de la coordinación y articulación de políticas, lineamientos y regulaciones vinculadas a las asociaciones público privadas.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

El Comité Interinstitucional de Asociaciones Público Privadas, contará con una Secretaría Técnica y estará conformado por los siguientes miembros:

Miembros con voz y voto:

1. La máxima autoridad de la entidad coordinadora de la producción, empleo y competitividad, o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. La máxima autoridad de la entidad coordinadora de la política económica o su delegado permanente; y,
3. La máxima autoridad de la planificación nacional o su delegado permanente.

Participarán en las sesiones del Comité Interinstitucional, con voz pero sin voto, la máxima autoridad de la entidad pública promotora del proyecto de asociación público privada, o su delegado; y, la máxima autoridad del Servicio de Rentas Internas o su delegado.

El Secretario Técnico del Comité Interinstitucional será designado por la máxima autoridad de la entidad coordinadora de la producción, empleo y competitividad.

A requerimiento del Comité Interinstitucional participarán en los asuntos encomendados a la secretaría técnica, los servidores públicos delegados por las autoridades que integren el Comité de manera permanente u ocasional.

Le corresponde al Comité Interinstitucional:

1. Definir sectores en los que se promoverá en las que se promoverá el empleo de la modalidad de asociación público-privada para la ejecución de proyectos públicos.
2. Aprobar los proyectos que el Gobierno Nacional en las que se promoverá el empleo de la modalidad de asociación público-privada a través del régimen de incentivos previstos en esta ley, a propuesta de la entidad delegante.
3. Determinar las políticas y lineamientos de aplicación de los beneficios previstos en este capítulo.
4. Determinar las políticas y lineamientos para la gestión de pagos diferidos establecidos para la ejecución de un proyecto público bajo la modalidad de asociación público-privada.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

5. Expedir guías generales y notas técnicas para la aplicación de la modalidad de asociación público-privada en el ámbito de sus competencias.
6. Disponer la inscripción de proyectos públicos a ser ejecutados bajo la modalidad de asociación público-privada en el registro a cargo de su secretaría técnica.
7. Conformar equipos técnicos para la evaluación de proyectos públicos a ser ejecutados bajo la modalidad de asociación público-privada cuando las circunstancias lo requieran.
8. Las demás competencias que se le atribuyan en la ley o sus reglamentos.

Artículo 4.- Incentivos para asociaciones público-privadas

Las sociedades que se creen o estructuren en el Ecuador para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada tendrán el tratamiento tributario que la ley vigente otorga a las empresas públicas y los beneficios adicionales establecidos que se introducen mediante las reformas previstas en esta Ley.

Los beneficios relacionados con proyectos ejecutados bajo la modalidad de asociación público-privada previstos en esta ley, se mantendrán mientras el contrato de gestión delegada se encuentre vigente, salvo las exenciones previstas en el artículo 9.3 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno.

Artículo 5.- Estabilidad jurídica

Los incentivos tributarios que se otorgan a través de esta ley a las sociedades a cargo de la ejecución de proyectos públicos bajo la modalidad de asociación público-privada se aplicarán durante el plazo de vigencia del contrato de gestión delegada con independencia de las modificaciones que en el futuro se efectúen en el ordenamiento jurídico.

La estabilidad jurídica que se garantiza en esta Ley se extiende a los aspectos regulatorios sectoriales y específicos que hubiesen sido declarados como esenciales en los correspondientes contratos de gestión delegada.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Artículo 6.- Resolución de controversias

Para la resolución de controversias que surjan entre las partes respecto de contratos de gestión delegada bajo la modalidad de asociación público-privada, suscritos en el marco de la presente ley, se seguirá las siguientes reglas:

1. Durante sesenta días contados desde la fecha en que la parte que se estime afectada comunique a la otra el objeto de la controversia, las partes podrán solucionar la disputa mediante diálogos directos o mediación.
2. Si las partes no hubiesen llegado a un acuerdo que solucione la controversia mediante diálogos o directos o mediación en el periodo previsto en la letra precedente, siempre que se hubiese agotado la vía administrativa, la controversia podrá ser resuelta mediante arbitraje nacional o internacional si este hubiese sido pactado en el contrato de gestión delegada.

No se someterán a arbitraje los asuntos tributarios, así como ningún otro acto que se derive directamente de la potestad legislativa y regulatoria del Estado ecuatoriano.

Le corresponde a la jurisdicción contencioso-administrativa la resolución de las controversias que se susciten respecto de contratos de gestión delegada:

1. Cuando no se haya pactado arbitraje nacional o internacional en el contrato de gestión delegada.
2. En los casos que corresponda, si transcurridos treinta días desde la fecha en que se hubiera notificado al interesado con la resolución que agota la vía administrativa, no se hubiera ejercido la acción ante la jurisdicción arbitral pactada en el correspondiente contrato de gestión delegada.

Sin perjuicio de lo previsto en los incisos precedentes, las partes podrán pactar arbitrajes o dictámenes técnicos de conformidad con términos y estipulaciones previstos en el contrato de gestión delegada para resolver controversias puramente fácticas durante la ejecución o liquidación del respectivo contrato.

Capítulo II

Incentivos para el financiamiento productivo y la inversión extranjera



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Artículo 7.- Neutralidad en el origen del financiamiento productivo

Se promueve el financiamiento productivo cualquiera sea el lugar del que provengan los recursos lícitos, nacionales o extranjeros que permitan desarrollar, incrementar o implementar inversiones.

Artículo 8.- Facilitación de procesos y procedimientos

Con el fin de facilitar los procedimientos:

1. Cualquiera sea la fuente normativa que determine el procedimiento administrativo, es potestad del Presidente de la República simplificarlos mediante decreto ejecutivo en el ámbito de la Función Ejecutiva. En ejercicio de esta competencia se puede suprimir o modificar, entre otros, permisos, licencias y en general autorizaciones administrativas, requisitos formales, actividades administrativas o medios para alcanzarlos, aun cuando estén previstos en ley formal.
2. Igual potestad tiene la máxima autoridad administrativa de los gobiernos autónomos descentralizados en relación con los procedimientos administrativos establecidos por los órganos de su nivel de gobierno

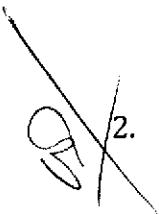
Disposiciones reformatorias y derogatorias

Primera.- Reformas al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones

En el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y sus reformas, agregase las siguientes disposiciones:

1. En la letra b del art. 13, agregase el siguiente texto:

Para los aspectos no tributarios previstos en este Código, se considera también inversión nueva toda aquella que se efectúe para la ejecución de proyectos públicos bajo la modalidad de asociación público-privada.

- 2. Luego del número 3, del art. 24, agréguese el siguiente:



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

4. Para proyectos públicos ejecutados en asociación público-privada: Las inversiones que se realicen en el contexto de la ejecución de proyectos públicos en la modalidad de asociación público-privada podrán obtener las exenciones al impuesto a la renta, al impuesto a la salida de divisas, a los tributos al comercio exterior, la devolución del impuesto al valor agregado y más beneficios previstos en la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno para este tipo de proyectos públicos de conformidad con los requisitos previstos en el capítulo I de la Ley Orgánica de Incentivos para las Asociaciones Público-Privadas, el Financiamiento Productivo y la Inversión Extranjera.
3. Luego del primer inciso del artículo 26, agréguese el siguiente:

Los contratos de inversión celebrados con ocasión del desarrollo de un proyecto público en asociación público-privada tendrán la misma vigencia del respectivo contrato de gestión delegada. La terminación del contrato de gestión delegada genera la del contrato de inversión sin que se requiera declaración o trámite adicional.
4. En el primer inciso del artículo innumerado a continuación del artículo 26 (Ámbito de aplicación), sustitúyese la frase "por un tiempo determinado, a partir de la suscripción de un", por "durante el plazo de vigencia del".
5. Luego del artículo 46, agréguese el siguiente:

Art. (...).- Tributos al comercio exterior en la etapa de diseño y construcción en ZEDES.- Las personas naturales o jurídicas que suscriban contratos de ingeniería, procura y construcción ("IPC") con operadores o administradores de Zonas Especiales de Desarrollo Económico, gozarán de los mismos beneficios que gozan los contratantes en materia de importaciones, siempre que se destinan a la ejecución de estos contratos y que se mantengan en la ZEDE.

6. Luego del artículo 96, agréguese el siguiente:

Art. (...).-Estabilidad jurídica de la inversión.- Además de la estabilidad tributaria que se garantiza en este Código, se podrá otorgar estabilidad jurídica de la normativa sectorial específica que



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

hubiesen sido declarada como esencial en los correspondientes contratos de concesión u otros títulos habilitantes para la gestión de sectores estratégicos o la provisión de servicios públicos.

El plazo de vigencia dicha estabilidad jurídica será el mismo plazo del contrato de inversión.

7. Al final del artículo 125, agréguese el siguiente inciso:

Las importaciones directamente destinadas para la ejecución de proyectos públicos ejecutados en la modalidad de asociación público-privada que efectúen los participantes privados responsables, de conformidad con los contratos de gestión delegada celebrados con el Estado y sus instituciones, gozarán de los mismos beneficios, sean de carácter tributario o de cualquier otra naturaleza, que goza la entidad pública delegante en sus importaciones, siempre que el monto total de importaciones se ajuste a los criterios determinados por el Comité de Asociaciones Público-Privadas para cada sector priorizado. Para este propósito la entidad pública delegante expedirá a favor del participante privado responsable de las correspondientes importaciones un certificado que acredite el destino de los bienes a ser importados y los resultados de sus estudios de evaluación efectuados en la etapa precontractual respecto de la cantidad y calidad de los bienes a ser importados.

8. Luego del primer inciso del art. 97, agréguese, el siguiente inciso:

La vigencia de los contratos de inversión celebrados con ocasión del desarrollo de actividades en sectores estratégicos, se extenderá por el mismo plazo que el previsto para los correspondientes títulos habilitantes. Los contratos de inversión, asimismo, se prorrogarán en los mismos términos que los títulos habilitantes sean renovados o extendidos.

9. Sustitúyese los incisos primero, segundo y tercero de la disposición transitoria vigésima segunda, por lo siguiente:

Para el cálculo del impuesto a las tierras rurales ubicadas en la Región Amazónica y en zonas similares definidas en el respectivo



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Decreto Ejecutivo emitido por el Presidente de la República, se aplicará el límite de hectáreas previsto en la siguiente tabla:

AÑO FISCAL	LÍMITE (HECTÁREAS)
Hasta 2017	70
2018	60
Desde 2019	50

Segunda.- Reformas a la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno

En la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, agréguese las siguientes disposiciones:

1. Sustitúyese los incisos 1 y 2 del numeral 15.1 del artículo 9 por el siguiente:

Los rendimientos y beneficios obtenidos por personas naturales y sociedades por depósitos a plazo fijo en instituciones financieras nacionales, así como por inversiones en valores en renta fija que se negocien a través de las bolsas de valores del país o del Registro Especial Bursátil, incluso los rendimientos y beneficios distribuidos por fideicomisos mercantiles de inversión, fondos de inversión y fondos complementarios originados en este tipo de inversiones. Este beneficio no aplica para instituciones del sistema financiero o en operaciones entre partes relacionadas.

2. En el último inciso del numeral 15.1 del artículo 9, a continuación de las palabras «personas naturales», agréguese, «y sociedades».
3. Luego del último numeral del artículo 9, agréguese los siguientes:

- 23) Los rentas originadas en títulos representativos de obligaciones a más de un año emitidos para el financiamiento de proyectos públicos desarrollados en asociación público-privada y en las transacciones que se practiquen respecto de los referidos títulos. Este beneficio no se aplica en operaciones entre partes relacionadas.
- 24) Las utilidades que perciban las sociedades domiciliadas o no en Ecuador y las personas naturales, ecuatorianas o extranjeras,



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

residentes o no en el país, provenientes de la enajenación directa o indirecta de acciones, participaciones, otros derechos representativos de capital u otros derechos que permitan la exploración, explotación, concesión o similares, de sociedades domiciliadas o establecimientos permanentes en Ecuador, realizadas en bolsas de valores ecuatorianas, hasta por un monto anual de una fracción básica gravada con tarifa cero del pago del impuesto a la renta.

4. Luego del artículo 9.2, agréguese el siguiente:

Art. 9.3.- Exoneración del impuesto a la renta en el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada.- Las sociedades que se creen o estructuren en el Ecuador para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada ("APP"), gozarán de una exoneración del pago del impuesto a la renta durante el plazo de diez años contados a partir del primer ejercicio fiscal en el que se generen ingresos operacionales establecidos dentro del objeto de la APP, de conformidad con el plan económico financiero agregado al contrato de gestión delegada, siempre que el proyecto se realice en uno de los sectores priorizados por el Comité de Asociaciones Público-Privadas y cumplan con los requisitos fijados en la ley que regula la aplicación de los incentivos de las APP.

Están exentos del impuesto a la renta durante el plazo de diez años contados a partir del primer ejercicio fiscal en el que se generen los ingresos operacionales establecidos dentro del objeto de la APP, los dividendos o utilidades que las sociedades que se constituyan en el Ecuador para el desarrollo de proyectos públicos en APP, paguen a sus socios o beneficiarios, cualquiera sea su domicilio.

5. En el numeral 2 del artículo 10 sustituir la frase «las tasas autorizadas por el Directorio del Banco Central del Ecuador», por la siguiente: «la tasa que sea definida mediante Resolución por la Junta Política de Regulación Monetaria y Financiera.
6. Sustitúyese el numeral 3 del artículo 13, por el siguiente:

3.- Los pagos de intereses originados en financiamiento externo, a instituciones financieras del exterior, legalmente establecidas como tales, siempre que dichas instituciones no sean residentes o estén establecidas en



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

paraísos fiscales o jurisdicciones de menor imposición; así como los intereses de créditos externos conferidos de gobierno a gobierno o por organismos multilaterales. En estos casos, los intereses no podrán exceder de las tasas de interés máximas referenciales fijadas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera a la fecha del registro del crédito o su novación; y si de hecho las excedieren, para que dicha porción sea deducible, se deberá efectuar la retención correspondiente sobre la misma.

Para que sean deducibles los intereses originados en financiamiento externo, provenientes de instituciones financieras residentes o establecidas en paraísos fiscales o en jurisdicciones de menor imposición o de cualquier otro tipo de acreedor o inversor, se deberá realizar una retención en la fuente equivalente a la tarifa general de impuesto a la renta de sociedades.

El financiamiento externo señalado en el inciso precedente podrá consistir en créditos, depósitos, compra venta de títulos en el mercado de valores, destinados al financiamiento de vivienda, de microcrédito o de inversiones productivas.

La falta de registro de las operaciones de financiamiento externo, conforme a las disposiciones emitidas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, determinará que no se puedan deducir los costos financieros del crédito.

7. Añádase a continuación del punto final del cuarto inciso del artículo 39 el siguiente texto que formará parte de dicho inciso:

Para el caso de transacciones realizadas en bolsas de valores del Ecuador el impuesto contemplado será retenido en la fuente de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento.

8. Añádase a continuación del punto final del quinto inciso del artículo 39 el siguiente texto que formará parte de dicho inciso:

Dicha sociedad no será sustituto del contribuyente cuando la transacción se hubiese realizado en bolsas de valores del Ecuador.

9. Añádase a continuación del quinto inciso del artículo 39 los siguientes incisos:



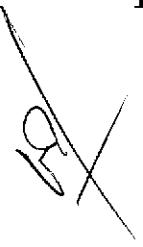
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Cuando se enajenan derechos representativos de capital de una sociedad no residente en el Ecuador que es propietaria directa o indirectamente de una sociedad residente o establecimiento permanente en el Ecuador; se entenderá producida la enajenación indirecta siempre que hubiere ocurrido de manera concurrente lo siguiente:

1. Que en cualquier momento dentro del ejercicio fiscal en que se produzca la enajenación, el valor real de los derechos representativos de capital de la sociedad residente o establecimiento permanente en Ecuador representen directa o indirectamente el 20% o más del valor real de todos los derechos representativos de la sociedad no residente en el Ecuador.
2. Que dentro del mismo ejercicio fiscal, o durante los doce meses anteriores a la transacción, la enajenación o enajenaciones de derechos representativos de capital de la sociedad no residente, cuyo enajenante sea una misma persona natural o sociedad o sus partes relacionadas, correspondan directa o indirectamente a un monto acumulado superior a trescientas fracciones básicas desgravadas de impuesto a la renta de personas naturales. Este monto se ampliará a mil fracciones básicas desgravadas de impuesto a la renta de personas naturales, cuando dicha transacción no supere el 10% del total del capital accionario.

Lo referido en los numerales 1 y 2 anteriores no aplicará si existe un beneficiario efectivo que sea residente fiscal del Ecuador o cuando la sociedad que se enajena sea residente o establecida en un paraíso fiscal o jurisdicción de menor imposición, en los términos establecidos en el Reglamento.

10. Sustitúyese el número 16 del artículo 55, por el siguiente:

- 
16. El oro adquirido por el Banco Central del Ecuador en forma directa o por intermedio de agentes económicos públicos o privados, debidamente autorizados por el propio Banco. A partir del 1 de enero de 2018, la misma tarifa será aplicada al oro adquirido por titulares de concesiones mineras o personas



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

naturales o jurídicas que cuenten con licencia de comercialización otorgada por el ministerio sectorial”.

11. Agréguese a continuación del primer artículo innumerado agregado a continuación del artículo 63, el siguiente:

Art. (...).- Retención de proyectos de alianzas público-privada.- Las sociedades creadas para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada actuarán como agentes de retención de IVA en los mismos términos y bajo los mismos porcentajes que las empresas públicas.

12. Agréguese al final del artículo 66 el siguiente inciso:

También tendrá derecho a crédito tributario las sociedades creadas para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada por el IVA pagado en las adquisiciones locales de bienes y servicios empleados para el desarrollo del proyecto público del que se trate.

13. Sustitúyese el último inciso del artículo 72 por los siguientes:

El reintegro del impuesto al valor agregado IVA, no es aplicable a la actividad petrolera en lo referente a la extracción, transporte y comercialización de petróleo crudo, ni a otra actividad relacionada con recursos no renovables, excepto en exportaciones mineras, en las que será aplicable el reintegro del IVA pagado por los períodos correspondientes al 1 de enero de 2018 en adelante, en los términos contemplados en el presente artículo.

14. En el segundo apartado del numeral 2 del artículo 76, correspondiente a bebidas alcohólicas incluida la cerveza, inclúyese el siguiente inciso:

Para las personas naturales y sociedades que en virtud de la definición y clasificación realizada por el Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones sean considerados como micro o pequeñas empresas productoras de cerveza, se aplicará la tarifa *ad valorem* prevista en el inciso anterior, siempre que su precio ex fábrica supere dos veces el límite señalado en este artículo.

15. En la disposición transitoria segunda, sustitúyese la frase “los años cuarto y quinto” por la siguiente “los años cuarto, quinto, sexto y séptimo”.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Tercera.- Reformas a la Ley reformatoria para la equidad tributaria del Ecuador

1. En la Ley reformatoria para la equidad tributaria del Ecuador, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 242, de 29 de diciembre de 2007, y su reforma sustitúyese el artículo 159 por el siguiente:

Art. 159.- Exenciones.- Se establecen las siguientes exenciones:

1. Los ciudadanos ecuatorianos y extranjeros que abandonen el país portando en efectivo hasta una fracción básica desgravada de impuesto a la renta de personas naturales estarán exentos de este impuesto; en lo demás estarán gravados.
2. Las transferencias realizadas al exterior de hasta un mil (1000) dólares de los Estados Unidos de América, estarán exentas del Impuesto a la Salida de Divisas, recayendo el gravamen sobre lo que supere tal valor. En el caso de que el hecho generador se produzca con la utilización de tarjetas de crédito o de débito no se aplicará esta exención.
3. Los pagos realizados al exterior, por concepto de la amortización de capital e intereses generados:
 - 3.1. Por créditos abiertos, a un plazo mayor a un año, por instituciones financieras del exterior, legalmente establecidas como tales; este financiamiento podrá consistir en crédito, depósito, venta de cartera, emisión de títulos en el Mercado de Valores y que sean destinados al financiamiento de vivienda, microcrédito o de inversiones productivas. La exención no será aplicable cuando quien otorgue el financiamiento sea una parte relacionada que se encuentre en paraíso fiscal o jurisdicción de menor imposición.
 - 3.2. Por el financiamiento externo, a un plazo mayor a un año, otorgado por entidades no financieras especializadas proveedoras de recursos, calificadas como tales por la Superintendencia de Bancos del Ecuador; este financiamiento podrá consistir en crédito, depósito, compra venta de títulos en el Mercado de Valores, y que sean destinados al financiamiento de vivienda, de microcrédito o de inversiones productivas. La exención no será aplicable en operaciones de financiamiento



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

que se realicen directa o indirectamente con partes relacionadas únicamente por capital, administración, dirección o control.

En los casos previstos en los numerales 3.1 y 3.2 precedentes, los intereses no podrán exceder de las tasas definidas mediante Resolución por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera a la fecha del registro del crédito o su novación; y si de hecho las excedieren, se deberá pagar el impuesto correspondiente sobre el exceso del interés. La falta de registro conforme a las disposiciones emitidas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, determinará que no se pueda aplicar esta exención.

La Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera y el Comité de Política Tributaria, en el ámbito de sus competencias, podrán determinar mediante resolución los segmentos, plazos, condiciones y requisitos adicionales para efectos de esta exención.

4. Los pagos realizados al exterior por parte de administradores y operadores de las Zonas Especiales de Desarrollo Económico (ZEDE) por concepto de importaciones de bienes y servicios relacionados con su actividad autorizada, sin perjuicio de la aplicación del régimen previsto en el numeral precedente para sus operaciones de financiamiento externo.
5. Los pagos realizados al exterior, por concepto de dividendos distribuidos por sociedades nacionales o extranjeras domiciliadas en el Ecuador, después del pago del impuesto a la renta, a favor de otras sociedades extranjeras o de personas naturales no residentes en el Ecuador, siempre y cuando, la sociedad o la persona natural - según corresponda- no esté domiciliada en paraísos fiscales o jurisdicciones de menor imposición. No se aplicará esta exoneración cuando los dividendos se distribuyan a favor de sociedades extranjeras de las cuales, a su vez, sean accionistas las personas naturales o sociedades residentes o domiciliadas en el Ecuador, que son accionistas de la sociedad domiciliada en Ecuador que los distribuye.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

6. Los pagos efectuados al exterior provenientes de los rendimientos financieros, ganancias de capital y capital de aquellas inversiones externas que hubieren ingresado exclusivamente al mercado de valores del Ecuador para realizar esta transacción y que hayan permanecido en el país, como mínimo el plazo señalado por el Comité de Política Tributaria, que no podrá ser inferior a un año, efectuadas tanto por personas naturales o jurídicas domiciliadas en el exterior, a través de las Bolsas de Valores legalmente constituidas en el país o del Registro Especial Bursátil. Estas inversiones podrán efectuarse en valores de renta variable o en los títulos de renta fija contemplados en los numerales 15 y 15.1 del artículo 9 de la Ley de Régimen Tributario Interno, a partir de la fecha de publicación de esta ley. No aplica esta exención cuando el pago se realice o indirectamente a personas naturales o sociedades residentes o domiciliadas en el Ecuador, o entre partes relacionadas.

7. Los pagos realizados al exterior, provenientes de rendimientos financieros, ganancias de capital y capital de aquellas inversiones efectuadas en el exterior, en títulos valor emitidos por personas jurídicas domiciliadas en el Ecuador, que hayan ingresado en el país y permanecido como mínimo el plazo señalado por el Comité de Política Tributaria, que no podrá ser inferior a un año, destinadas al financiamiento de vivienda, de microcrédito o de las inversiones productivas. No aplica esta exención cuando el pago se realice directa o indirectamente a personas naturales o sociedades residentes o domiciliadas en el Ecuador, o entre partes relacionadas.

Podrán beneficiarse de las exenciones determinadas en los numerales 6 y 7 precedentes, exclusivamente aquellas inversiones que se encuentren en los ámbitos que se establezcan para el efecto, y que cumplan los plazos, condiciones y otros requisitos determinados por el Comité de Política Tributaria.

8. Las importaciones a consumo de cocinas eléctricas y las de inducción, sus partes y piezas; las ollas diseñadas para su utilización en cocinas de inducción; así como los sistemas eléctricos de calentamiento de agua para uso doméstico, incluyendo las duchas eléctricas.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

2. Agréguese, luego del artículo 159, la siguiente disposición:

Art. 159.1.- Exenciones en la ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada

Están exentos del impuesto a la salida de divisas los pagos al exterior que efectúen las sociedades que se creen o estructuren para el desarrollo y ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada, que cumplan con los requisitos fijados en la ley que regula la aplicación de los incentivos de las APP, cualquiera sea el domicilio del receptor del pago:

1. En la importación de bienes para la ejecución del proyecto público, cualquiera sea el régimen de importación empleado.
2. En la adquisición de servicios para la ejecución del proyecto público.
3. Los pagos efectuados por la sociedad a los financieros del proyecto público, incluido el capital, interés y comisiones, siempre que la tasa de interés pactada no supere la tasa referencial a la fecha de registro del crédito. El beneficio se extiende a los créditos subordinados, siempre que la sociedad prestataria no se encuentre en situación de subcapitalización de acuerdo con el régimen general.
4. Los pagos efectuados por la sociedad por distribución de dividendos o utilidades a sus beneficiarios, sin perjuicio de donde tengan su domicilio fiscal.
5. Los pagos efectuados por cualquier persona o sociedad en razón de la adquisición de acciones, derechos o participaciones de la sociedad estructurada para la ejecución de un proyecto público en la modalidad de asociación público-privada o por transacciones que recaigan sobre títulos representativos de obligaciones emitidos para el financiamiento del proyecto público.


Para la aplicación de las exenciones previstas en este artículo únicamente se deberá presentar la correspondiente declaración,



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

según el régimen general, acerca de que la operación se encuentra exenta.

3. Agréguese al final del artículo 174 los siguientes incisos:

En el caso de inmuebles ubicados en la Región Amazónica el hecho generador se producirá con la propiedad o posesión de superficies de terreno superiores a 50 hectáreas valor que podrá ser ampliado a 70 hectáreas mediante decreto ejecutivo por el Presidente de la República por uno o varios períodos fiscales, previa solicitud motivada del Ministerio del ramo.

Similar tratamiento recibirán los predios ubicados en otras zonas del país que se encuentren en similares condiciones geográficas y de productividad que aquellos ubicados en la Región Amazónica y que se detallen en el respectivo Decreto Ejecutivo emitido por el Presidente de la República, previo informe técnico del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca y del Ministerio de Ambiente, e informe de impacto fiscal del Servicio de Rentas Internas. En estos casos, la base desgravada será aplicable desde el correspondiente ejercicio fiscal en el que se expida el mencionado Decreto Ejecutivo.

En el caso de que el sujeto pasivo sea propietario y/o posea al mismo tiempo terrenos en la Región Amazónica o en zonas similares y en otras regiones del país, para efectos del cálculo de este impuesto se sumarán todas las áreas y se restará el número de hectáreas de terreno que se encuentren en la Región Amazónica y zonas similares, hasta el límite desgravado aplicable. El excedente que resulte de esta operación constituirá la base gravable del impuesto. Sin embargo, si el número de hectáreas que el sujeto pasivo posea en la Región Amazónica y zonas similares es menor a 25, la base gravable del impuesto será aquella que supere las 25 hectáreas de la sumatoria total de sus tierras rurales a nivel nacional.

4. Sustitúyese en el artículo 178 la frase "las 25 hectáreas" por la siguiente "el límite desgravado".



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Cuarta.- Reformas al Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización

Luego del artículo 498 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 303, de 19 de octubre de 2010, y sus reformas, agrégase el siguiente:

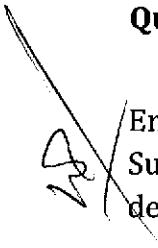
Art. 498.1.- Estímulos tributarios para la ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada

Sin perjuicio de los demás beneficios que pudiera llegar a otorgar el correspondiente gobierno descentralizado autónomo en el ámbito de sus competencias, no causarán los impuestos previstos en este Código, los hechos, actos o contratos que se realicen con ocasión del desarrollo y ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada, siempre que este beneficio haya sido previsto en el pliego y el plan económico-financiero agregado al correspondiente contrato de gestión delegada. En particular:

1. No se generará el impuesto predial sobre los bienes inmuebles entregados en usufructo para su operación y mantenimiento en contexto de un contrato de gestión delegada al sector privado.
2. Están exentos de los impuestos a la alcabala, plusvalía y utilidad y sus adicionales, los actos y contratos que celebren con ocasión de la ejecución del proyecto público en asociación público-privadas.

Cuando la ley exija agregar a los actos o contratos la constancia de la declaración y pago de los tributos exentos de conformidad con este artículo, bastará para este propósito el certificado otorgado por la entidad delegante acerca de la vinculación del acto o contrato con la gestión que ha sido delegada. La aplicación de estos beneficios no requerirá autorización, certificación o declaración administrativa adicional de ninguna naturaleza.

Quinta.- Reformas a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

En la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 395, de 4 de agosto de 2008, y sus reformas, luego del artículo 58, agrégase uno con el siguiente tenor:



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Art. 58.1.- Adquisición de inmuebles para la ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada

Los órganos y entidades del sector público, incluidos los gobiernos autónomos descentralizados, pueden declarar de utilidad pública bienes que requieran ser destinados a la ejecución de proyectos públicos en asociación público-privada.

Cuando la ley no establezca un procedimiento específico de expropiación en razón del objeto del proyecto del que se trate, se aplicará el procedimiento determinado en el artículo precedente, con las variaciones que a continuación se detallan:

1. Por la naturaleza de los proyectos públicos en asociación público-privada, cuando el financiamiento de la adquisición del inmueble la realice el socio privado, el requisito de certificación y disponibilidad presupuestaria para emprender el proceso de declaratoria de utilidad pública se ha de reemplazar por un certificado acerca de la modalidad de financiamiento empleada para la ejecución del proyecto.
2. La entidad contratante se ha de asegurar que los recursos necesarios para el financiamiento del pago del justo precio por la adquisición o expropiación de los bienes necesarios para la ejecución del proyecto estén disponibles a la fecha en que, de no mediar un acuerdo con el propietario de conformidad con el artículo precedente, deba ser consignado el precio ante el juez competente.
3. Consignado el precio ante el juez competente y sin perjuicio de la prosecución del correspondiente proceso judicial para la determinación del justo precio, en la primera providencia judicial, bajo responsabilidad personal del juez competente por el retraso, dispondrá la ocupación del respectivo bien en un plazo no mayor a quince días.
4. La entidad contratante podrá delegar al socio privado, siempre bajo su control, las actividades puramente materiales en el procedimiento de adquisición de bienes inmuebles a ser destinados a la ejecución de proyectos de interés público en asociación público-privada, en cuyo caso se habrá trasladado al gestor delegado el riesgo relacionado con la disponibilidad oportuna de los bienes para la ejecución del proyecto.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

5. El riesgo vinculado con el pago del justo precio en sede judicial será distribuido entre la entidad delegante y el gestor delegado en el respectivo contrato.

Sexta.- Reformas a la Ley Orgánica de Empresas Públicas, Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado y a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y sus reformas, sobre régimen de empresas públicas y mixtas.

1. En la Ley Orgánica de Empresas Públicas, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 395, de 4 de agosto de 2008, y sus reformas, reemplácese el primer párrafo del artículo 35, por los siguientes:

Art. 35.- CAPACIDAD ASOCIATIVA.- Las empresas públicas tienen amplia capacidad asociativa para el cumplimiento de sus fines y objetivos empresariales y, en consecuencia, podrán celebrar los contratos que se requieran. Podrán en ejercicio de esta capacidad establecer entre otras: alianzas estratégicas, consorcios, fideicomisos, empresas de economía mixta y, en general, crear o estructurar cualquier tipo de asociación público privada, todo esto de conformidad con la Ley, sean éstas contractuales o institucionales, con el sector privado en el ámbito nacional o internacional o del sector de la economía popular y solidaria; o, en su caso, asociaciones con el sector público nacional o internacional.

De conformidad con lo previsto en el artículo 316 de la Constitución de la República, la empresa pública deberá tener la mayoría accionaria en las empresas de economía mixta. La empresa pública podrá contratar la administración y gestión de la empresa, sea ésta pública o mixta.

Para otro tipo de modalidades asociativas la empresa pública podrá participar en éstas con un porcentaje no mayoritario, de conformidad con la Ley.

En cualquier caso, las asociaciones público-privadas conformadas por empresas públicas, con mayoría o minoría en la participación, tendrán el mismo tratamiento tributario,



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

beneficios e incentivos previstos en el ordenamiento jurídico para la modalidad de gestión delegada, excepto cuando se trata de sectores estratégicos.

2. En el artículo 47, agréguese el siguiente párrafo:

"En las empresas de economía mixta en las que empresas públicas sean accionistas, la Contraloría General realizará el Control Externo exclusivamente mediante auditoría financiera a través de empresas especializadas en cada industria o sector, calificadas para el efecto, a través del proceso dinámico de selección de las firmas especializadas determinado por la Contraloría General del Estado."

3. En el artículo 4 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, y sus reformas, sustitúyase el tercer párrafo por el siguiente:

"Cuando el Estado o sus instituciones hayan delegado a empresas privadas la ejecución de obra pública, la explotación y aprovechamiento de recursos públicos mediante concesión, asociación, capitalización, traspaso de propiedad accionaria, de certificados de aportación o de otros títulos o derechos, o por cualquier otra forma contractual de acuerdo con la ley, la vigilancia y control de la Contraloría General del Estado no se extenderá a la persona o empresa delegataria, pero si, a la gestión referida a esa delegación por parte de la institución del Estado delegante, sin perjuicio de la eventual responsabilidad que la Contraloría General del Estado pueda determinar, conforme a lo establecido en esta Ley. Esta modalidad de control se utilizará también cuando se haya contratado la administración de la gestión de la empresa sea pública o mixta."

4. Al final del párrafo segundo del inciso octavo del artículo 2, elimíñese el punto final y agréguese lo siguiente:

~~SAC~~
"; y, los que realicen las empresas de economía mixta en las que el Estado o sus instituciones hayan delegado la administración o gestión al socio del sector privado."



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Séptima.- Reformas a la Ley de Minería

Refórmese el quinto inciso del artículo 29 de la Ley de Minería por el siguiente:

Las personas naturales y jurídicas que se encuentren en la categoría de mineros artesanales en ningún caso podrán tener como socios o accionistas a empresas extranjeras.

Octava.- Reformas a la Ley Orgánica de Salud

1. Refórmese el Artículo 135, de la siguiente forma:

1.1. En el primer inciso, sustitúyese la frase “Compete a la autoridad sanitaria nacional”, por la siguiente: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional”.

1.2. Añádase como último inciso, el siguiente:

Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.

2. Sustitúyese el CAPÍTULO I “*Del registro sanitario*”, integrado en el TÍTULO ÚNICO del LIBRO III, Vigilancia y control sanitario, por el siguiente:

“CAPÍTULO I De las autorizaciones

Art. 137.- Están sujetos al régimen de notificación obligatoria los alimentos procesados, aditivos alimentarios, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación.

(Handwritten signature)
Las donaciones de productos señalados en el inciso anterior, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Art. 138.- La autoridad sanitaria nacional, a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez establecerá los casos en que no sea necesaria notificación para comercialización del producto. En los demás casos, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de la autorización correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por el organismo competente de la autoridad sanitaria nacional, que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado.

Dentro del régimen de autorizaciones, los medicamentos en general y los que determine la autoridad competente, estarán sujetos a registro sanitario. Los demás productos estarán sometidos a las autorizaciones que establezca dicha autoridad.

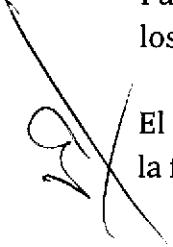
No será exigible el registro sanitario ni permiso de funcionamiento a quienes se les haya otorgado el certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior.

La autoridad sanitaria nacional, ejercerá control administrativo, técnico y financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad posregistro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas polítécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 139.- Las autorizaciones tendrán una vigencia mínima de cinco años, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad competente.

Para el trámite de registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Art. 140.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la autorización respectiva, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Art. 141.- La autorización correspondiente será suspendida o cancelada por la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley.

En todos los casos, el titular de la autorización o la persona natural o jurídica responsable, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

Art. 142.- El organismo competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente controles posregistro de todos los productos sujetos a autorización mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Realizará además inspecciones a los establecimientos. Si detectare que alguna entidad comercial o industrial usare un número de autorización no asignado para el producto o se hubiere acogido a una autorización distinta a la que corresponda, la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización del o los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.

Art. 143.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a autorización deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.

Art. 144.- La autoridad sanitaria nacional, a través del organismo competente, podrá permitir la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido la correspondiente autorización, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufren de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, así como para fines



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

de investigación clínica humana, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.”

En el artículo 164, sustitúyanse las frases “siempre que cuenten con registro sanitario nacional”, por la siguiente: “siempre que cuenten con la autorización respectiva”; y “emitidas por la autoridad sanitaria nacional”, por la siguiente: “emitidas por el órgano correspondiente de la autoridad sanitaria nacional”.

Disposición General

Única.- Ratifíquese la vigencia de la Codificación de la Ley del Sistema Hospitalario Docente de la Universidad Guayaquil.

Disposición Transitoria

Única.- En lo que fuese aplicable se mantendrá vigente el régimen secundario aplicable, entre otros, el Decreto Ejecutivo 582 de 18 de febrero de 2015, en lo que respecta a iniciativa privada.

Disposiciones Derogatorias:

Primera.-Derógrese el inciso 4 del artículo 94 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Segunda.- Deróguense en el artículo 329 del Código Orgánico General de Procesos, la frase: “Serán ejecutables, desde que se encuentren firmes o se hallen ejecutoriados.”, y el último inciso.

Tercera.- Derógrese la disposición transitoria primera de la Ley de Fomento Ambiental y Optimización de los Ingresos del Estado.

Disposición Final.- La presente Ley Orgánica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rafael Correa Delgado".