



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

Año IV - Nº 856

**Quito, jueves 6 de
octubre de 2016**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional
48 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE HIDROCARBUROS:

- MH-DM-2016-0054-AM Deléguese facultades a la ingeniera Angélica Johanna Reyes Luzuriaga, Viceministra de Hidrocarburos..... 2

MINISTERIO DEL INTERIOR:

- Legalícese la comisión de servicios al exterior de las siguientes personas: 2
- 7370 Gral. (sp) Fabián Machado Arroyo, Asesor 2 del Despacho Ministerial..... 3
- 7371 Lic. Diego Carrillo Chuquitarco, Servidor Público 7, de la Dirección de Gestión de Seguridad Ciudadana 4
- 7372 Cptn. Fredy Guzmán Pepinos, Personal de Seguridad del Viceministerio de Seguridad Interna y otro 5
- 7373 Sgos. Edwin Santiago Campaña Chicaiza y otro .. 6
- 7374 Sgos. Edison Javier Ramírez Santillán, servidor policial de Interpol y otro..... 7
- 7375 Dra. Nathalia Jaramillo Del Pozo, Directora de Control de Drogas Ilícitas, de la Subsecretaría de Seguridad Interna..... 8
- 7376 Doctor Diego Torres Saldaña, Coordinador General de Asesoría Jurídica..... 9
- 7378 Dispónese a los comandantes zonales, sub zonales; y, jefes de distritos, circuitos y subcircuitos, que dentro de la planificación diaria, se contemple el canto del Himno Nacional e izada de la Bandera del Ecuador, al inicio de la jornada..... 10
- 7379 Subróguese las funciones y atribuciones de señor Ministro al abogado Diego Xavier Fuentes Acosta, Viceministro de Seguridad Interna..... 11

	Págs.		Págs.
MINISTERIO DEL TRABAJO:		16 348 NTE INEN 2945 (Pan. Requisitos).....	25
MDT-2016-0212 Legalícese la comisión de servicios en el exterior de varios funcionarios	11	16 349 NTE INEN 1313 (Mantecas comestibles. Requisitos).....	26
INSTRUMENTOS INTERNACIONALES:		16 350 NTE INEN 2072 (Hipoclorito de calcio para uso industrial. Requisitos).....	27
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:		16 351 NTE INEN 1123 (Café tostado en grano o molido. Requisitos)	27
- Acuerdo entre el Gobierno de la República de Ecuador y el Gobierno de la República del Kazajstan acerca de la Supresión de Requisitos de Visas para los Portadores de Pasaportes Diplomáticos, de Servicio y Ordinarios	12	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:	
- Acuerdo por Canje de Notas Relativo al Plan Integral para el Espacio Urbano Conformado por las ciudades de Huaquillas y Aguas Verdes y el Canal de Zarumilla.....	14	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:	
- Convenio sobre Delimitación Marítima entre la República del Ecuador y la República de Costa Rica	16	ARCSA-DE-020-2016-YMIH Expídese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)..	28
- Acuerdo para la Conversión de la Deuda en Proyectos de Desarrollo entre el Gobierno de la República del Ecuador y el Gobierno de la República Italiana	17		
RESOLUCIONES:		Nro. MH-DM-2016-0054-AM	
MINISTERIO COORDINADOR DE PRODUCCIÓN, EMPLEO Y COMPETITIVIDAD:		MINISTERIO DE HIDROCARBUROS	
EL COMITÉ INTERINSTITUCIONAL DE ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS:		Sr. Ing. José Alberto Icaza Romero	
CIAPP-R-002-2016 Expídense los lineamientos para la aplicación de los incentivos y beneficios de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera.....	22	MINISTRO DE HIDROCARBUROS	
CIAPP-R-003-2016 Dispónese que para efectos de la aplicación del artículo 9.3 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, son sectores priorizados los determinados en el artículo 13, incisos 1 y 3, de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera.....	23	Considerando:	
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:		Que el artículo 7 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas establece que el Directorio de las Empresas creadas por la Función Ejecutiva estará integrado entre otros, por: <i>“La Ministra o Ministro del Ramo correspondiente o su delegado o delegada permanente, quien lo presidirá”</i> ;	
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DE LA PRODUCTIVIDAD:		Que mediante Decreto Ejecutivo No. 315 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 171 de 14 de abril de 2010, se creó la Empresa Pública de Hidrocarburos del Ecuador, EP PETROECUADOR, como una persona de derecho público con personalidad jurídica, patrimonio propio, dotada de autonomía presupuestaria, financiera, económica, administrativa y de gestión;	
- Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntarias las siguientes normas técnicas ecuatorianas:		Que el artículo 4 del Decreto Ejecutivo antes referido establece que el Directorio de dicha Empresa, estará integrado entre otros miembros por: <i>“El Ministro de Recursos Naturales No Renovables, (hoy Ministro de Hidrocarburos), o su delegado o delegada permanente, quien lo presidirá”</i> ;	
16 347 NTE INEN 1855-1 (Hormigones. Hormigón premezclado. Requisitos).....	24	Que el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece que los Ministros de Estado dentro de la esfera de su competencia podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos ministerios;	

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1005 de 29 de abril de 2016, el Presidente Constitucional de la República designó al Ingeniero José A. Icaza Romero como Ministro de Hidrocarburos;

Que mediante Acción de Personal No. 126 de 1 de junio de 2016, el Ministro de Hidrocarburos nombró a la Ingeniera Angélica Johanna Reyes Luzuriaga, Viceministra de Hidrocarburos; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 154 número 1 de la Constitución de la República del Ecuador; 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y 9 del Estatuto Orgánico de Procesos del Ministerio de Hidrocarburos; y, el Decreto Ejecutivo No. 1005.

Acuerda:

Art. 1.- Delegar a la Ingeniera Angélica Johanna Reyes Luzuriaga Viceministra de Hidrocarburos, para que presida la sesión del Directorio de la Empresa Pública de Hidrocarburos del Ecuador EP PETROECUADOR, a llevarse a cabo el día jueves 8 de septiembre de 2016.

Art. 2.- La funcionaria delegada cumplirá sus funciones y actividades de conformidad con lo que establece la Ley Orgánica de Empresa Públicas; el Decreto Ejecutivo de creación de esa Empresa Pública, y demás normativa aplicable.

Art. 3.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M., a los 08 día(s) del mes de Septiembre de dos mil dieciseis.

f.) Sr. Ing. José Alberto Icaza Romero, Ministro de Hidrocarburos.

MINISTERIO DE HIDROCARBUROS.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- Quito, a 9 de septiembre de 2016.- f.) Susana Valencia D., Centro de Documentación.

No. 7370

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: “...*Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias,*

pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que beneficien a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja...”

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: “ *Cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país, se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibiendo viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno...*”

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “**VIAJES AL EXTERIOR**” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando No. 229-MDI-DM-2015 del 30 de octubre de 2015, se autorizó la comisión de servicios al exterior del Gral. (sp) Fabián Machado Arroyo, y Dra. Nelly Aguirre Pérez, para que participen conjuntamente con oficiales superiores de la Policía Nacional, integrantes del Grupo Técnico Especializado, en la Segunda Ronda de Reuniones Preparatorias a nivel técnico en los Grupos de Trabajo y Foros Especializados del MERCOSUR, en la ciudad de Asunción Paraguay, del 03 al 05 de noviembre de 2015, encuentro preparatorio de la XXXVII Reunión de Ministros del Interior y Seguridad del MERCOSUR y Estados Asociados, realizado el 06 de noviembre de 2015;

Que, con Resolución No. DATH-2015-0064 del 04 de noviembre de 2015, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, del Gral. (sp) Fabián Machado Arroyo, Asesor 2 del Despacho Ministerial; y, Dra. Nelly Aguirre Pérez, Gerente del Proyecto de Fortalecimiento Institucional de las Unidades de Control Migratorio, Enc.;

Que, mediante memorando No. 0916-DGF-P del 18 de noviembre de 2015, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de Existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de los servidores mencionados;

Que, con solicitudes de viaje al exterior Nos. 49431 y 49639 del 07 y 14 de diciembre de 2015, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje de la Dra. Nelly Aguirre Pérez, y Gral. (sp) Fabián Machado Arroyo, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del Gral. (sp) Fabián Machado Arroyo, Asesor 2 del Despacho Ministerial, del 02 al 07 de noviembre; y, Dra. Nelly Aguirre Pérez, Gerente del Proyecto de Fortalecimiento Institucional de las Unidades de Control Migratorio, Ene., del 02 al 06 de noviembre de 2015, quienes participaron conjuntamente con oficiales superiores de la Policía Nacional, integrantes del Grupo Técnico Especializado, en la Segunda Ronda de Reuniones Preparatorias a nivel técnico en los Grupos de Trabajo y Foros Especializados del MERCOSUR, encuentro preparatorio de la XXXVII Reunión de Ministros del Interior y Seguridad del MERCOSUR y Estados Asociados, desarrollados en la ciudad de Asunción Paraguay.

Art. 2.- Los servidores indicados, deberán presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática- SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7371

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: “...*Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que benefician a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja...*”

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: “ *Cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país, se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibiendo viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno...*”

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “VIAJES AL EXTERIOR” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando No. MDI-DM-2015-0183 del 10 de noviembre de 2015, se autorizó la comisión de servicios al exterior del Lic. Diego Carrillo Chuquitarco, Servidor Público 7, de la y Dirección de Gestión de Seguridad Ciudadana, quien fue designado para acompañar a los ganadores del Concurso de grafiti “Al Tren en Latas”, que participaron de uno de los festivales artísticos más grandes de Sudamérica, denominado “HIP HOP al Parque”, realizado en Bogotá Colombia, del 14 al 17 de noviembre de 2015;

Que, mediante memorando No. 0948-DGF-P del 27 de noviembre de 2015, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento del servidor mencionado;

Que, con Resolución No. DATH-2015-077 del 17 de diciembre de 2015, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, del Lic. Diego Carrillo Chuquitarco, Servidor Público 7, de la Dirección de Gestión de Seguridad Ciudadana;

Que, con solicitud de viaje al exterior Nos. 49735 y 17 de diciembre de 2015, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje del Lic. Diego Carrillo Chuquitarco, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del Lic. Diego Carrillo Chuquitarco, Servidor Público 7, de la Dirección de Gestión de Seguridad Ciudadana, quien fue designado para acompañar a los ganadores del Concurso de grafiti “Al Tren en Latas”, que participaron de uno de los festivales artísticos más grandes de Sudamérica, denominado “H1P HOP al Parque”, desarrollado en Bogotá Colombia, del 14 al 17 de noviembre de 2015.

Art. 2.- El funcionario indicado, deberá presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática-SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7372

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: “...*Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que benefician a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja...*”

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: “ *Cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país, se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibiendo viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno...* ”

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “VIAJES AL EXTERIOR” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando No. 0229-DMI del 17 de noviembre de 2015, se autorizó la comisión de servicios al exterior del Cptn. Fredy Guzmán Pepinos, y Ab. Diego Fuentes Acosta, para que participe en representación del Ministro del Interior ante la V Reunión de Ministros en Materia de Seguridad Pública de las Américas-MISPA V, efectuada en Lima- Perú, del 18 al 21 de noviembre de 2015;

Que, con Resolución No. DATH-2016-010 del 15 de marzo de 2016, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, del Ab. Diego Fuentes Acosta, Viceministro de Seguridad Interna, y Cptn. Fredy Guzmán Pepinos, personal de Seguridad del Viceministerio de Seguridad Interna;

Que, mediante memorando No. MDI-DGF-P-0238-2016, del 16 de marzo de 2016, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de los servidores mencionados;

Que, con solicitudes de viaje al exterior Nos. 51046 y 51180 de 07 de abril y 30 de marzo de 2016, respectivamente, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje del Ab. Diego Fuentes Acosta y Cptn. Fredy Guzmán Pepinos, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del Cptn. Fredy Guzmán Pepinos, personal de Seguridad del Viceministerio de Seguridad Interna; y, Ab. Diego Fuentes Acosta, Viceministro de Seguridad Interna, quien participó en representación del Ministro del Interior ante la V Reunión de Ministros en Materia de Seguridad Pública de las Américas-MISPA V, celebrada en Lima- Perú, del 18 al 21 de noviembre de 2015, considerando el tiempo adicional requerido por razones de logística.

Art. 2.- Los servidores indicados, deberán presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática- SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio de 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7373

**José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR**

Considerando:

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “VIAJES AL EXTERIOR” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante oficio No. MDI-VSI-SPN-6681, del 30 de diciembre de 2015, suscrito por la señora Coronel de Policía de E.M. Verónica Espinoza Villalba, Subsecretaría de Policía, se autorizó la comisión de servicios al exterior de los señores SGOS. EDWIN SANTIAGO CAMPAÑA CHICAIZA y SGOS. NELSON ORLANDO ARELLANO CATAGÑA, para que efectúen la extradición de la ciudadana ecuatoriana Castillo Jaya Juana Lastenia, desde Milán Italia, en calidad de custodios, del 03 al 08 de enero del 2016;

Que, con Resolución No. DATH-2015-002 del 17 de febrero de 2016, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, a los señores SGOS. Edwin Santiago CAMPAÑA CHICAIZA y SGOS. NELSON ORLANDO ARELLANO CATAGÑA, servidores policiales de Interpol;

Que, mediante memorando No. 0104-DGF-P del 04 de febrero de 2016, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de los servidores Policiales mencionados;

Que, con solicitudes de viaje al exterior No. 50292 y 50118 del 12 de febrero del 2016, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 06 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje al exterior de los señores SGOS. EDWIN SANTIAGO CAMPAÑA CHICAIZA y SGOS. NELSON ORLANDO ARELLANO CATAGÑA, en los parámetros ahí establecidos; y, En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, de los señores SGOS. EDWIN SANTIAGO CAMPAÑA CHICAIZA y SGOS. NELSON ORLANDO ARELLANO CATAGÑA, servidores policiales de Interpol, quienes llevaron a cabo la extradición de la ciudadana ecuatoriana Castillo Jaya Juana Lastenia desde Milán Italia, en calidad de custodios, del 03 al 08 de enero del 2016.

Art. 2.- Los servidores indicados, deberán presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática-SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7374

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, en el inciso 1 del artículo 18 de la Ley de Extradición, publicada en el Registro Oficial No. 152 de 30 de agosto de 2000, manifiesta que la entrega de la persona cuya extradición haya sido resuelta, se realizará por agentes de la Policía ecuatoriana, previa notificación del lugar y fechas fijados;

Que, en el inciso 2 del artículo 26 de la Ley de Extradición, determina que si se obtiene la extradición del prófugo, solicitará al Ministerio de Interior que lo haga conducir del país en que se encuentre hasta ponerlo a disposición del Presidente de la hoy Corte Nacional de Justicia;

Que, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Policía Judicial, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 1651, publicado en el Registro Oficial No. 368 de 13 de julio de 2001, la Oficina Central Nacional de INTERPOL será la dependencia que representa a la Organización Internacional de Policía Criminal (O.I.P.C) del Ecuador, como miembro de dicha organización, de acuerdo a los convenios internacionales respectivos y se rige por estatutos y reglamentos específicos, en concordancia con las leyes ecuatorianas;

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “VIAJES AL EXTERIOR” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante oficio No. 0049-CG-2016 del 07 de enero de 2016, suscrito por el General Inspector Diego Mejía Valencia, Comandante General de la Policía Nacional, se autorizó la comisión de servicios al exterior de los servidores policiales de Interpol Sgos. Edison Javier Ramírez Santillán y Cbos. Eduardo Roberto Ortiz Nicolalde, para que efectúen la extradición del ciudadano ecuatoriano Edison Francisco Quilachamin Cali, desde Caracas - Venezuela, en calidad de custodios, del 18 al 22 de enero del 2016;

Que, con memorando No. 0097-DGF-P del 03 de febrero de 2016, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de los servidores mencionados;

Que, mediante solicitudes de viaje al exterior No. 50460 y 50951 del 16 de febrero y 10 de marzo de 2016, respectivamente, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servicios Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje al exterior de los señores Sgos. Edison Javier Ramírez Santillán y Cbos. Eduardo Roberto Ortiz Nicolalde, en los parámetros ahí establecidos; y,

Que, con Resolución No. DATH-2016-013 del 29 de marzo de 2016, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, de los señores Sgos. Edison Javier Ramírez Santillán y Cbos. Eduardo Roberto Ortiz Nicolalde, servidores policiales de Interpol; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del Sgos. Edison Javier Ramírez Santillán y Cbos. Eduardo Roberto Ortiz Nicolalde, servidores policiales de Interpol, quienes llevaron a cabo la extradición del ciudadano ecuatoriano Edison Francisco Quilachamin Calí, desde Caracas - Venezuela, en calidad de custodios, del 18 al 22 de enero del 2016.

Art. 2.- Los servidores indicados, deberán presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática- SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7375

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: “...*Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que benefician a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja...*”

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: “ *Cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país, se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibiendo viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno...*”

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro sobre “**VIAJES AL EXTERIOR**” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando 0028 del 14 de marzo de 2016, se autorizó la comisión de servicios al exterior de la Dra. Nathalia Jaramillo Del Pozo, para que asista al 59o. período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes y Segmento Preparatorio especial de la UNGASS 2016, efectuado en Viena Austria, del 14 al 19 de marzo de 2016;

Que, con memorando No. MDI-DGF-P-0229-2016 del 14 de marzo de 2016, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias al Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de la funcionaria mencionada;

Que, mediante Resolución No. DATH-2015-009 del 15 de marzo de 2016, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, de la Dra. Nathalia Jaramillo Del Pozo, Directora de Control de Drogas Ilícitas;

Que, con solicitud de viaje al exterior No. 51185 del 04 de abril de 2016, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje de la Dra. Nathalia Jaramillo Del Pozo, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, de la Dra. Nathalia Jaramillo Del Pozo, Directora de Control de Drogas Ilícitas, de la Subsecretaría de Seguridad Interna, quien asistió al 59o. período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes y Segmento Preparatorio especial de la UNGASS 2016, desarrollado en Viena Austria, del 14 al 19 de marzo de 2016;

Art. 2.- La servidora indicada, deberá presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática-SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7376

**José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR**

Considerando:

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica del Servicio Público, párrafo cuarto, establece: “...*Para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que benefician a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja...*”

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, determina: “ *Cuando una servidora o servidor de libre nombramiento o remoción se desplace a cumplir tareas oficiales de capacitación y/o actualización de conocimientos en reuniones, conferencias o visitas de observación dentro o fuera del país, se le concederá comisión de servicios con remuneración, percibiendo viáticos, subsistencias, gastos de movilización y/o transporte por el tiempo que dure dicha comisión desde la fecha de salida hasta el retorno...*”

Que, conforme al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, publicado en el Registro Oficial No. 102 del 17 de diciembre de 2010, uno de los objetivos de esta Cartera de Estado es afianzar la seguridad ciudadana, y la sana convivencia, en el marco de las garantías democráticas mediante la promoción de una cultura de paz, y la prevención de toda forma de violencia para contribuir a la seguridad humana;

Que, en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, consta el cuadro

sobre “VIAJES AL EXTERIOR” estableciendo que; todo servidor público, incluido el nivel jerárquico superior, no considerado en los numerales 1, 2 y 3 será autorizado por la máxima autoridad de la institución o su delegado;

Que, mediante memorando No. MDI-CGAJ-2016-0442-A del 17 de marzo de 2016, autorizó la comisión de servicios al exterior del doctor Diego Torres Saldaña, el mismo que en el Marco de Reuniones con la Unidad de Análisis Financiero, asistió a una reunión efectuada en Lima Perú, el día 21 de marzo de 2016;

Que, con Resolución No. DATH-2016-0011 del 22 de marzo de 2016, la Dirección de Administración de Talento Humano emitió dictamen favorable para conceder comisión de servicios con remuneración, por viaje al exterior, del doctor Diego Torres Saldaña, Coordinador General de Asesoría Jurídica;

Que mediante memorando No. MDI-DGF-P-0307-2016 del 08 de abril de 2016, la Dirección Financiera, emitió la Certificación Presupuestaria de existencia y disponibilidad de fondos con cargo a la partida presupuestaria Viáticos y Subsistencias en el Exterior, para el pago de los gastos de desplazamiento de funcionario mencionado;

Que, con solicitud de viaje al exterior No. 51336 del 08 de abril de 2016, la Secretaria Nacional de la Administración Pública, de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 1084 de 6 de marzo de 2015, que contiene la reforma al Reglamento de Viajes al Exterior; y, en el Exterior de los Servidores Públicos de las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID), expedido con Acuerdo Ministerial No. 998 de 23 de diciembre de 2014, emitió la autorización extemporánea del viaje del doctor Diego Torres Saldaña, en los parámetros ahí establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

Art. 1.- Legalizar la comisión de servicios con remuneración por viaje al exterior, del doctor Diego Torres Saldaña, Coordinador General de Asesoría Jurídica, el mismo que en el Marco de las Reuniones con la Unidad de Análisis Financiero, asistió a una reunión celebrada en Lima Perú, el día 21 de marzo de 2016.

Art. 2.- El funcionario indicado, deberá presentar el informe ejecutivo concreto y específico de la comisión de servicios al exterior, al Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática-SIGOB de la Presidencia de la República.

Art. 3.- Los gastos que demandó este desplazamiento, serán legalizados del presupuesto del Ministerio del Interior.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7378

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, el artículo 2 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la bandera, el escudo y el himno nacional, establecidos por la ley son los símbolos de la patria;

Que, de conformidad con el inciso tercero del artículo 158 de la Constitución de la República del Ecuador, la protección interna y el mantenimiento del orden público son funciones privativas del Estado y responsabilidad de la Policía Nacional;

Que, de conformidad con el inciso segundo del artículo 163 de la Constitución de la República, la Policía Nacional es una institución estatal de carácter civil, armada, técnica, jerarquizada, disciplinada, profesional y altamente especializada, cuya misión es atender la seguridad ciudadana y el orden público, y proteger el libre ejercicio de los derechos y la seguridad de las personas dentro del territorio nacional;

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de la Policía Nacional, establece que ésta es una Institución profesional y técnica, dependiente del Ministerio del Interior, y que tiene por misión fundamental garantizar el orden interno y la seguridad individual y social;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 632 de 17 de enero de 2011, el Presidente Constitucional de la República, economista Rafael Correa Delgado, dispuso la reorganización de la Policía Nacional, estableciendo que su representación legal, judicial y extrajudicial sea asumida por el Ministerio del Interior, debiéndose implementarse las acciones administrativas tendientes a reorganizar la estructura organizacional, los segmentos administrativos y operativos de la Institución Policial;

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Interior, en su Título 1, literal b), numeral 11), faculta al Titular de esta Cartera de Estado, la expedición de las normas, acuerdos y resoluciones que requiera la gestión ministerial;

Que, la disciplina policial es la estricta observancia de la Constitución de la República y la Ley, orientada al cumplimiento de la misión constitucional de la Policía Nacional de protección de la seguridad ciudadana y orden público, en el marco de la nueva Doctrina Policial, cuyo objeto es afianzar los derechos, libertades y garantías de la ciudadanía, con responsabilidad social y ética, siendo necesario que las servidoras y servidores policiales refuercen diariamente los valores cívicos, alentadores del espíritu de ecuatorianidad, respeto y amor a la Patria; y,

De conformidad con lo previsto en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo del Ministerio del Interior,

Acuerda:

Artículo 1.- Disponer a los Comandantes Zonales, Sub Zonales; y, Jefes de Distritos, Circuitos y Subcircuitos, que dentro de la planificación diaria, se contemple el canto del Himno Nacional e izada de la Bandera del Ecuador, al inicio de la jornada.

DISPOSICIÓN GENERAL ÚNICA:

La inobservancia de las disposiciones que contiene este Acuerdo Ministerial dará lugar a las sanciones previstas en las leyes y reglamentos policiales y demás del ordenamiento jurídico vigente.

DISPOSICIÓN FINAL:

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en la Orden General y de su ejecución encárguese el Comandante General de la Policía Nacional

PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE.- Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 18 de julio del 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

No. 7379

José Ricardo Serrano Salgado
MINISTRO DEL INTERIOR

Considerando:

Que, conforme a lo dispuesto por la letra g) del artículo 23 de la Ley Orgánica del Servicio Público, es derecho irrenunciable de las servidoras y servidores públicos gozar de vacaciones, licencias, comisiones y permisos de acuerdo a lo prescrito por dicha Ley;

Que, el artículo 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el artículo 270 de su Reglamento General establece que la subrogación procede por disposición de la Ley o por orden escrita de autoridad competente, cuando una servidora o servidor público deba subrogar en el ejercicio de un puesto del nivel jerárquico superior, cuyo titular se encuentre legalmente ausente; y,

En ejercicio de las facultades que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Acuerda:

Artículo 1.- Disponer al señor Abogado Diego Xavier Fuentes Acosta, Viceministro de Seguridad Interna, la subrogación de las funciones y atribuciones del cargo de Ministro del Interior, del 21 de julio al 08 de agosto de 2016, en virtud de la licencia por vacaciones del Titular.

Artículo 2.- El presente Acuerdo Ministerial, póngase en conocimiento de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, mismo que entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 20 de julio de 2016.

f.) José Ricardo Serrano Salgado, Ministro del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de la Dirección de Secretaría General de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 10 de agosto de 2016.- f.) Ilegible Secretaría General.

Nro. MDT-2016-0212

Dr. Leonardo Renato Berrezueta Carrión
MINISTRO DEL TRABAJO

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que corresponde a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, el artículo 4 de Ley Orgánica del Servicio Público (LOSEP), determina que son servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público;

Que, el inciso cuarto del artículo 30 de la LOSEP, dispone que para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación en el exterior o en el país, que beneficien a la Administración Pública, se concederá comisión de servicios hasta por dos años, previo dictamen favorable de la unidad de administración del talento humano, siempre que la servidora o servidor hubiere cumplido un año de servicio en la institución donde trabaja;

Que, el artículo 50 del Reglamento General de la Ley ibídem, menciona que las o los servidores públicos podrán ser declarados en comisión de servicios con remuneración para efectuar estudios regulares de posgrados, reuniones, conferencias, pasantías y visitas de observación, comprendiendo las establecidas en virtud de convenios internacionales y similares, que beneficien a la administración pública, en el país o en el exterior, hasta por un plazo de dos años, previas las autorizaciones correspondientes;

Que, el inciso primero del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), establece que los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 998, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 422, de 22 de enero de 2015, la Secretaría Nacional de la Administración Pública, expidió el Reglamento de viajes al exterior; y, en el exterior; de los servidores públicos de las instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva (APCID); el mismo que fue reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 1084, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 507, de 25 de mayo de 2015;

Que, mediante Decreto Nro. 834, de 19 de noviembre de 2015, el Presidente Constitucional de la República, señor economista Rafael Correa Delgado, designa al señor doctor Leonardo Renato Berrezueta Carrión, como Ministro del Trabajo;

Que, conscientes de la importancia de la integración regional como política nacional, era imprescindible que una comitiva de funcionarios del Ministerio del Trabajo se traslade a la ciudad de Bogotá - Colombia para mantener reuniones con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, cuyo objetivo era discutir sobre los avances y logros conseguidos a lo largo del año 2016, en lo que respecta a compromisos binacionales, así como generar nuevas líneas de trabajo conjunto para el año 2017; y,

Que, mediante memorando Nro. MDT-DM-2016-0100, de 02 de septiembre de 2016, el señor doctor Leonardo Renato Berrezueta Carrión, Ministro del Trabajo, autorizó a los funcionarios: Dra. Vanessa Rovayo, Subsecretaria de Trabajo; Ing. José Viteri, Asesor; y Lcdo. Santiago Silva, Asesor Ministerial, para asistir a las reuniones que se desarrollaron del 29 al 31 de agosto del año en curso, el mismo que tuvo lugar en Bogotá- Colombia.

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; y, artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda

Artículo 1.- Legalizar la comisión de servicios al exterior de los funcionarios: Dra. Vanessa Rovayo, Subsecretaria de Trabajo; Ing. José Viteri, Asesor; y, Lcdo. Santiago Silva, Asesor Ministerial, quienes participaron en reuniones con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, mismas que tuvieron como objetivo discutir los avances y logros conseguidos a lo largo del año 2016, en lo que respecta a compromisos binacionales, así como generar nuevas líneas de trabajo conjunto para el año 2017, en la ciudad de Bogotá - Colombia, desde el 29 hasta 31 de agosto de 2016.

Artículo 2.- Los gastos derivados del viaje autorizado, correspondientes a pasajes aéreos, alimentación y hospedaje, son financiados por esta Cartera de Estado.

Artículo 3.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, en lo que corresponda, encárguese a las Unidades Administrativas involucradas, dentro de sus respectivas competencias.

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en el Distrito Metropolitano de San Francisco de Quito a 06 de septiembre de 2016.

f.) Dr. Leonardo Renato Berrezueta Carrión, Ministro del Trabajo.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

ACUERDO ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE ECUADOR Y EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DEL KAZAJSTAN ACERCA DE LA SUPRESION DE REQUISITOS DE VISAS PARA LOS PORTADORES DE PASAPORTES DIPLOMATICOS, DE SERVICIO Y ORDINARIOS

El Gobierno de la República de Kazajstán y el Gobierno de la República del Ecuador, en adelante referidas como “las Partes”;

Deseando desarrollar y profundizar las actuales relaciones de amistad, así como fortalecer las relaciones económicas, comerciales, culturales, científicas y más entre ambos Estados;

Con el objetivo de establecer un marco legal para los viajes de los ciudadanos de ambos Estados;

Han acordado lo siguiente:

Artículo 1

Los ciudadanos del Estado de una de las Partes, portadores de pasaportes válidos (diplomáticos, de servicio, ordinarios) que les concede el derecho de cruzar la frontera (de aquí en adelante referidos como “pasaportes”), podrán entrar, salir, transitar y permanecer en el territorio del Estado de la otra Parte, sin visa por treinta (30) días, durante cada periodo de ciento ochenta días (180), contados desde la fecha de la primera entrada.

Los ciudadanos del Estado de una de las Partes que deseen permanecer o residir en el territorio del estado de la otra por más de treinta días (30) días, o que deseen realizar actividades laborales o comerciales en su territorio, deberán obtener la visa correspondiente en la Misión Diplomática u Oficina Consular del Estado receptor, de acuerdo con su legislación.

Artículo 2

Las Partes, en el menor tiempo posible, deberán informarse mutuamente a través de los canales diplomáticos, de cualquier cambio en las regulaciones para los ciudadanos extranjeros para entrar, permanecer y salir de los territorios de sus Estados.

Artículo 3

Los ciudadanos del Estado de una de las Partes, portadores de pasaportes válidos diplomáticos y de servicios que se encuentran en servicio en el territorio del Estado de la otra Parte como miembro de la Misión Diplomática u Oficina Consular, así como también sus familias, siendo portadores de pasaportes diplomático y de servicio, podrán entrar, permanecer y salir del territorio del Estado de la otra Parte sin visa por el periodo de su acreditación.

Artículo 4

Sin perjuicio de los privilegios e inmunidades contenidas en la Convención de Viena sobre relaciones diplomáticas del 18 de abril de 1961 y la Convención de Viena sobre relaciones consulares del 24 de abril de 1963, los ciudadanos del Estado de una de las Partes, que están exentos de los requerimientos de visado según este Acuerdo, durante su estadía en el territorio del Estado de la otra Parte, están obligados a atenerse a la legislación del Estado de la otra Parte, incluyendo las reglas de registro, estadía y circulación, establecidas para los ciudadanos extranjeros y personas sin ciudadanía.

Artículo 5

Por medidas de seguridad nacional y orden público, cada Parte se reserva el derecho de rechazar la entrada, acortar o terminar la estadía de nacionales del Estado la otra Parte si su estadía es considerada no grata para el Estado receptor.

Artículo 6

Los ciudadanos del Estado de una de las Partes, portadores de pasaportes expirados, o que han sido extraviados, robados o deteriorados durante su estadía en el territorio del otro Estado, puede abandonar el territorio de este Estado, sobre la base de un nuevo pasaporte válido o documentos de identificación temporales y que otorguen el derecho para regresar al Estado de su ciudadanía, expedidos por la Misión Diplomática u Oficina Consular del Estado de su ciudadanía. De la misma forma dichos ciudadanos recibirán un permiso de las autoridades competentes del Estado receptor.

Los ciudadanos del Estado de una de las Partes, que no puedan abandonar el territorio del Estado de la otra Parte durante el período indicado en el Artículo 1 de este Acuerdo debido a circunstancias no previstas (desastres, enfermedad, etc.), que son certificadas con documentos u otra forma auténtica de confirmación, deberán recibir permiso para quedarse en el territorio del estado de esta Parte de acuerdo a su legislación, durante el período requerido para salir del territorio.

Artículo 7

Por razones de seguridad nacional, orden público o protección de la salud de la población, cada Parte se reserva el derecho a suspender ya sea completamente o parcialmente la validez de este Acuerdo. Tal decisión deberá ser notificada por escrito a través de los canales diplomáticos a la otra Parte a más tarde con setenta y dos (72) horas de antes de entrada en vigor.

La Parte que tomó la decisión de suspender la validez de este Acuerdo debido a las razones mencionadas en el primer párrafo de este artículo deberá notificar a la otra Parte a través de canales diplomáticos lo antes posible, acerca de la suspensión de la existencia de tales motivos.

Artículo 8

Las autoridades competentes de los Estados de las Partes deberán intercambiarán, a través de canales diplomáticos, especies de pasaportes y documentos temporales, mencionados en el Artículo 6 de este Acuerdo, que confieran el derecho de cruzar la frontera, en el lapso de treinta (30) días desde la fecha de la firma del presente Acuerdo.

Las autoridades competentes de los Estado Partes deberán notificarse mutuamente acerca de cualquiera de los cambios con respecto a los pasaportes y documentos temporales, que confieran el derecho de cruzar la frontera, no más tarde de treinta (30) días antes de la introducción de los cambios mencionados, y simultáneamente se entregarán uno a otro a través de canales diplomáticos las especies de los documentos de viajes cambiados.

Artículo 9

Este Acuerdo no afectará los derechos y obligaciones de las Partes, derivados de otras de otros Tratados Internacionales, de los cuales los Estados son miembros.

Artículo 10

Las diferencias surgidas por la interpretación o aplicación de este Acuerdo serán resueltas por medio de consultas y negociaciones entre las Partes.

Artículo 11

Con el sentimiento mutuo de las Partes se pueden introducir cambios y suplementos en el presente Acuerdo. Siendo los cambios una parte integral de este Acuerdo. Siendo los cambios una parte integral de este Acuerdo, deberán ser ejecutados en forma de protocolos separados, que entrarán en vigor de acuerdo al procedimiento establecido en el Artículo 12 del presente Acuerdo.

Artículo 12

El presente Acuerdo se celebra por un período indeterminado y entrará en vigor a partir de la fecha de recepción, a través de los canales diplomáticos, de la última notificación escrita de las Partes acerca del cumplimiento de los procedimientos internos necesarios para su entrada en vigor.

El presente Acuerdo dejará de tener vigencia después de noventa (90) días desde el día de la recepción, a través de los canales diplomáticos, de una notificación escrita de la otra Parte acerca de las intenciones de dar por terminado su efecto.

Realizado en la ciudad de Nueva York, el 24 de septiembre de 2013, en dos ejemplares cada uno en los idiomas kazajo, español, ruso e inglés siendo todos los textos igualmente auténticos.

En caso de existir diferencias surgidas por la interpretación de este Acuerdo, las Partes se regirán al texto en idioma inglés.

Por el Gobierno de la República del Ecuador

f.) Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana de la República del Ecuador.

Por el Gobierno de la República de Kazajstán.

f.) Erlan A. Idrissov Ministro de Relaciones Exteriores de la República de Kazajstán.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA.- Certifico que es fiel copia del documento original que se encuentra en los archivos de la Dirección de Instrumentos Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.- Quito, a 06 de septiembre de 2016.- f.) Dr. Rodrigo López E. Director de Instrumentos Internacionales.

**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Y MOVILIDAD HUMANA**

Nro. 17561/MREMH/GM/SALC/2015

19 de noviembre de 2015

A la Señora

ANA MARÍA SÁNCHEZ DE RÍOS

Ministra de Relaciones Exteriores del Perú

Lima.-

Señora Ministra:

Tengo el honor de dirigirme a usted con ocasión de hacer referencia a su atenta Nota RE (DGA- SUD) No. 5-12-A/07 de 13 de noviembre de 2015, relativa al “Plan Integral para el espacio urbano conformado por las ciudades de Huaquillas y Aguas Verdes y el Canal de Zarumilla”, la cual versa:

“Excelentísimo señor Ministro:

Tengo a honra dirigirme a Vuestra Excelencia en ocasión de referirme al punto 103 de la Declaración del Encuentro Presidencial y VII Reunión del Gabinete Binacional de Ministros, realizado el 14 de noviembre de 2013 en Piura, con el que los Presidentes del Perú y Ecuador aprobaron los avances en el diseño de una propuesta conjunta binacional en el marco del “Plan Integral para el espacio urbano conformado por las ciudades de Huaquillas y Aguas Verdes y el Canal de Zarumilla”; así como, al punto 33 de la Declaración del Encuentro Presidencial y VIII Reunión del Gabinete Binacional de Ministros, realizado el 30 de octubre de 2014 en Arenillas, y al punto 55 del Plan de Acción de la referida Declaración, mediante el que se acordó que el Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda del Ecuador, construirá el Centro Comercial de Playita Sur, y que el Ministerio de Vivienda, Construcción y saneamiento del Perú, construirá la Plaza de la Hermandad, ambos componentes del referido “Plan Integral”.

Al respecto, mi Gobierno está de acuerdo con la conformación de un Equipo Binacional de Trabajo Ad Hoc que coordine y facilite la implementación del referido “Plan Integral”. Este Equipo será liderado en el Ecuador por el Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda y en el Perú por el Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento, e incluirá al Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú y al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana del Ecuador y a las entidades e instituciones que cada país considere conveniente, así como al Plan Binacional de Desarrollo de la Región Fronteriza Perú-Ecuador.

Asimismo, mi Gobierno manifiesta su complacencia con que cada país conforme un equipo de sensibilización y socialización del “Plan Integral”, a cargo del Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda del Ecuador y del Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento del Perú, para

que, en coordinación con sus respectivas Cancillerías, difundan los beneficios que traerá su implementación en Huaquillas y Aguas Verdes, entre otras actividades.

Por otro lado, en lo que respecta a la Plaza de la Hermandad y dado que su construcción implicará la realización de una serie de actividades en territorio del Ecuador, jurisdicción del Cantón Huaquillas, ambos gobiernos adoptarán las medidas administrativas necesarias para permitir la ejecución de los estudios y de la obra, así como la disponibilidad de los terrenos.

En cuanto a aquellas medidas cuya competencia pertenezca al ámbito local, ambos Gobiernos acompañarán y apoyarán con la mayor diligencia posible, las gestiones necesarias para concretarlas, ante los Municipios vinculados y cualquier otra institución de carácter local que resulte competente.

Igualmente mi Gobierno manifiesta su complacencia con que los estudios y obras que sean contratados por el Gobierno del Perú, no requieran la generación de un nuevo contrato en Ecuador.

Finalmente, mi Gobierno manifiesta su conformidad con que la información que se produzca en este proceso sea destinada únicamente para efectos del presente Acuerdo y para ningún otro propósito, salvo autorización expresa previa de la otra Parte.

La presente y la Nota que con el mismo tenor tenga a bien hacerme llegar Vuestra Excelencia, constituirán un Acuerdo entre nuestros dos países, el mismo que entrará en vigor en la fecha de recepción de la última comunicación por la que las Partes se notifiquen el cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos para tal efecto.

Hago propicia la ocasión para renovar a Vuestra Excelencia las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

Ana María Sánchez de Ríos

Ministra de Relaciones Exteriores”

Al respecto tengo a honra expresar la conformidad del Gobierno de la República del Ecuador con la propuesta del Gobierno de la República del Perú, en tal virtud, me cumple manifestarle que su Nota y la presente de respuesta constituyen un Acuerdo formal entre nuestros dos Gobiernos, el mismo que entrará en vigor en la fecha de recepción de la última comunicación por la que las Partes se notifiquen el cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos para tal efecto.

Aprovecho la oportunidad para renovar a usted las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

f.) Ricardo Patlño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

Nota RE (DGA-SUD) No. 5 -12 - A/07

Lima, 13 NOV 2015

Excelentísimo señor Ministro:

Tengo a honra dirigirme a Vuestra Excelencia en ocasión de referirme al punto 103 de la Declaración del Encuentro Presidencial y VII Reunión del Gabinete Binacional de Ministros, realizado el 14 de noviembre de 2013 en Piura, con el que los Presidentes del Perú y Ecuador aprobaron los avances en el diseño de una propuesta conjunta binacional en el marco del “Plan integral para el espacio urbano conformado por las ciudades de Huaquillas y Aguas Verdes y el Canal de Zarumilla”; así como, al punto 33 de la Declaración del Encuentro Presidencial y VIII Reunión del Gabinete Binacional de Ministros, realizado el 30 de octubre de 2014 en Arenillas, y al punto 55 del Plan de Acción de la referida Declaración, mediante el que se acordó que el Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda del Ecuador, construirá el Centro Comercial de Playita Sur, y que el Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento del Perú, construirá la Plaza de la Hermandad, ambos componentes del referido “Plan integral”.

Al respecto, mi Gobierno está de acuerdo con la conformación de un Equipo Binacional de Trabajo Ad Hoc que coordine y facilite la implementación del referido “Plan Integral”. Este Equipo será liderado en el Ecuador por el Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda y en el Perú por el Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento, e incluirá al Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú y al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana del Ecuador y a las entidades e instituciones que cada país considere conveniente, así como al Plan Binacional de Desarrollo de la Región Fronteriza Perú-Ecuador.

Asimismo, mi Gobierno manifiesta su complacencia con que cada país conforme un equipo de sensibilización y socialización del “Plan Integral”, a cargo del Ministerio de Desarrollo Urbano y Vivienda del Ecuador y del Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento del Perú, para que, en coordinación con sus respectivas Cancillerías, difundan los beneficios que traerá su implementación en Huaquillas y Aguas Verdes, entre otras actividades.

Por otro lado, en lo que respecta a la Plaza de la Hermandad y dado que su construcción implicará la realización de una serie de actividades en territorio del Ecuador, jurisdicción del Cantón Huaquillas, ambos gobiernos adoptarán las medidas administrativas necesarias para permitir la ejecución de los estudios y de la obra, así como la disponibilidad de los terrenos.

En cuanto a aquellas medidas cuya competencia pertenezca al ámbito local, ambos Gobiernos acompañarán y apoyarán con la mayor diligencia posible, las gestiones necesarias para concretarlas, ante los Municipios vinculados y cualquier otra institución de carácter local que resulte competente.

Igualmente mi Gobierno manifiesta su complacencia con que los estudios y obras que sean contratados por el Gobierno del Perú, no requieran la generación de un nuevo contrato en Ecuador.

Finalmente, mi Gobierno manifiesta su conformidad con que la información que se produzca en este proceso sea destinada únicamente para efectos del presente Acuerdo y para ningún otro propósito, salvo autorización expresa previa de la otra Parte.

La presente y la Nota que con el mismo tenor tenga a bien hacerme llegar Vuestra Excelencia, constituirán un Acuerdo entre nuestros dos países, el mismo que entrará en vigor en la fecha de recepción de la última comunicación por la que las Partes se notifiquen el cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos para tal efecto.

Hago propicia la ocasión para renovar a Vuestra Excelencia las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

f.) Ana María Sánchez de Ríos, Ministra de Relaciones Exteriores.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA.- Certifico que es fiel copia del documento original que se encuentra en los archivos de la Dirección de Instrumentos Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.- Quito, a 09 de septiembre de 2016.- f.) Dr. Rodrigo López E. Director de Instrumentos Internacionales.

**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Y MOVILIDAD HUMANA**

**CONVENIO SOBRE DELIMITACIÓN MARÍTIMA
ENTRE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

El Gobierno de la República del Ecuador y el Gobierno de la República de Costa Rica, en adelante denominadas las “Partes”;

Animados por la voluntad de fortalecer los vínculos históricos de amistad y fraternidad que unen a sus pueblos;

Conscientes de la necesidad y conveniencia de delimitar los espacios marítimos jurisdiccionales entre los dos países con base en la igualdad de soberanía y las normas y principios relevantes del derecho internacional;

Teniendo en cuenta los trabajos realizados previamente por la Comisión Binacional entre Ecuador y Costa Rica para la delimitación de los espacios marítimos jurisdiccionales entre los dos Estados;

Tomando en consideración las normas y principios establecidos en la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de la cual ambos Estados forman parte;

Han convenido lo siguiente:

ARTICULO PRIMERO

La zona económica exclusiva y la plataforma continental del Ecuador del Archipiélago de Galápagos y la zona económica exclusiva y la plataforma continental de Costa Rica de la Isla del Coco delimitan en el Océano Pacífico, en el sector donde se superponen, por las líneas geodésicas que pasan por puntos equidistantes entre los dos países, que se definen de acuerdo con los literales A), B) y C) siguientes:

A. Puntos de Base

En Ecuador: EC-1, en el Noreste de la isla DARWIN

EC-2, en el Noreste de la isla GENOVESA

En Costa Rica:

CR-1, en el Suroeste de la isla DOS AMIGOS.

CR-2, en el Suroeste del cabo DAMPIER, en la Isla del COCO

B. Sobre la base de lo establecido anteriormente, se determinan los siguientes puntos para el trazado de las líneas geodésicas, a partir de las cuales se define el límite marítimo:

Punto B-1 Punto equidistante, determinado por la intersección de los arcos de círculo trazados con un radio de 200 millas náuticas, desde los puntos de base EC-1, en el Noreste de la isla DARWIN y CR-1, en el Suroeste de la isla DOS AMIGOS.

Punto B-2 Punto equidistante, determinado por la intersección de los arcos de círculo trazados con un radio de 200 millas náuticas, desde los puntos de base EC-2, en el Noreste de la isla GENOVESA y CR-2, en el Suroeste del cabo DAMPIER.

Punto C-1 Determinado como el punto medio de la línea geodésica de base (EC-1)(CR-1).

Punto C-2 Determinado como el punto medio de la línea geodésica de base (EC-2)(CR-2).

Punto B-3 Determinado por la intersección de las proyecciones de las dos líneas geodésicas intermedias.

La primera línea geodésica intermedia pasará por los puntos B-1 y C-1.

La segunda línea geodésica intermedia
pasará por los puntos B-2 y C-2

C. Las líneas geodésicas que pasan por los puntos B-1, B-3 y B-2 definen el límite marítimo entre Ecuador y Costa Rica. Las coordenadas geográficas correspondientes a estos puntos, presentadas en el orden anteriormente indicado, son las siguientes:

Punto	Latitud Norte	Latitud Oeste
B-1	04°33'55.741"	090°18'24.485"
B-3	03°26'37.922"	089°26'11.383"
B-2	02°09'02.238"	087°08'42.443"

Las coordenadas geográficas de todos los puntos objeto de este Convenio están determinadas en el Sistema Geodésico Mundial 1984 (WGS-84).

La Carta del Límite Marítimo entre Ecuador y Costa Rica se incorpora como anexo al presente convenio.

ARTICULO SEGUNDO

Se establece una zona especial de 10 millas náuticas de ancho situada a cada lado del límite marítimo señalado en el literal C) del artículo anterior, en la cual la presencia accidental de embarcaciones pesqueras de uno u otro país no será considerada como una violación a las normas pertinentes del respectivo Estado. Ello no significa reconocimiento de derecho alguno para ejecutar faenas de pesca o caza en dicha zona especial.

ARTICULO TERCERO

Sobre la base de la definición del límite marítimo establecida mediante el presente Convenio, las Partes propiciarán la más amplia cooperación en temas marítimos de mutuo interés, sin perjuicio de los derechos de soberanía y de jurisdicción que ambos Estados ejerzan en sus respectivos espacios marítimos.

ARTICULO CUARTO

El presente Convenio será sometido para su aprobación a los trámites constitucionales establecidos en cada una de las Partes. Entrará en vigor en la fecha de la segunda nota diplomática en la que se informe sobre el cumplimiento de dichos trámites constitucionales.

En fe de lo cual, los Ministros de Relaciones Exteriores de los dos países suscriben el presente Convenio, en dos ejemplares, igualmente válidos, en la ciudad de Quito, el veintiuno de abril de dos mil catorce.

Por la República del Ecuador

f.) Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

Por la República de Costa Rica.

f.) Enrique Castillo Barrantes, Ministro de Relaciones Exteriores y Culto.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA.- Certifico que es fiel copia del documento original que se encuentra en los archivos de la Dirección de Instrumentos Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.- Quito, a 06 de septiembre de 2016.- f.) Dr. Rodrigo López E. Director de Instrumentos Internacionales.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

ACUERDO PARA LA CONVERSION DE LA DEUDA EN PROYECTOS DE DESARROLLO ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA ITALIANA

PREAMBULO

El Gobierno de la República del Ecuador y el Gobierno de la República Italiana, para efectos de este Acuerdo denominados como las "Partes",

VISTOS los resultados conseguidos por el Acuerdo de Conversión de la Deuda firmado en Milán el 22 de marzo del 2003, entre el Gobierno de la República Italiana y el Gobierno de la República del Ecuador, a fin de promover la Cooperación bilateral y con la intención de atenuar el deber de la deuda ecuatoriana, en el cuadro de acciones tomadas por la Comunidad Internacional para favorecer la reducción de la pobreza y el desarrollo sostenible en la Región Andina;

VISTO el Acuerdo firmado en Quito el 8 de junio de 2012, entre el Gobierno de la República Italiana y el Gobierno de la República del Ecuador para el financiamiento de actividades relacionadas con la iniciativa Yasuní – ITT, mediante contribuciones al Fondo Fiduciario Yasuní – ITT o "Fondo Yasuní", administrado por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (UNDP), en particular en su artículo 1.4, que define las modalidades en caso de falta de realización de los fines del Fondo Fiduciario mismo;

CONSIDERANDO que la Iniciativa Yasuní – ITT ha sido derogada mediante Decreto Ejecutivo N. 74, publicado en el Registro Oficial N. 72 del 3 de septiembre de 2013;

CONSIDERANDO la voluntad expresada por el Gobierno del Ecuador con la Nota Verbal MREMH-CGDG-2014-007-N, para proceder a la reorientación y al nuevo empleo tanto de los fondos ya depositados en el Fondo Fiduciario “Yasuni”, como de aquellos residuos que están por vencer, objeto del presente Acuerdo;

CONSIDERANDO la emergencia ocasionada tanto por la actividad eruptiva del volcán Cotopaxi como por la llegada del fenómeno de El Niño.

han convenido cuanto sigue:

Artículo 1

- 1.1.El presente Acuerdo disciplina las operaciones de conversión en proyectos de desarrollo de la deuda bilateral de Asistencia Oficial al Desarrollo (ODA) y establece procedimientos para la implementación de operaciones de conversión respecto a la deuda bilateral ODA de la República del Ecuador con la República Italiana.
- 1.2.El monto máximo de la deuda sujeta a las acciones de conversión, disciplinadas por el presente Acuerdo, es representado por la suma del capital y de los intereses debidos referente a los créditos señalados en el Anexo 1, que es parte integrante del presente Acuerdo. A este monto se agregará cualquier eventual fondo residuo que se derive de la ejecución de los proyectos y de la gestión del Fondo de Contrapartida del Fondo Italo Ecuatoriano en el momento del cierre de la IV Convocatoria de Proyectos.
- 1.3.Cualquier otra deuda actual o futura contraída por la República del Ecuador en relación a la República italiana queda excluida del presente Acuerdo.
- 1.4.Para la realización de los proyectos de desarrollo previstos por el presente Acuerdo se dispondrá de los recursos financieros destinados para las actividades relacionadas con la iniciativa Yasuní – ITT, según cuanto ha sido establecido en el artículo 1.4 del Acuerdo “Yasuní” mismo. Los montos ya reembolsados serán de igual manera transferidos a la nueva cuenta.

Artículo 2

- 2.1.A fines del presente Acuerdo, al momento de su entrada en vigor, los depósitos ya efectuados por el Gobierno del Ecuador en el fondo fiduciario “Yasuní” confluirán en la cuenta en Dólares USA del actual Fondo FIE, denominado Fondo Italo Ecuatoriano (abierto en el año 2003). Después de la entrada en vigor del nuevo Acuerdo de conversión será abierto un nuevo fondo de contraparte (de ahora en adelante denominado CF) en Dólares USA, en una entidad financiera legalmente constituida que opera en Ecuador y que tenga perfil internacional. La propiedad de los

bienes como equipamiento, mobiliario y vehículos actualmente en uso por la Secretaría Técnica del actual FIE, será transferida al nuevo Fondo de Contrapartida mencionado anteriormente.

- 2.2.El Gobierno de la República del Ecuador depositará en la nueva cuenta (CF) las futuras cuotas vencidas de la deuda ecuatoriana señaladas en el Anexo 1 (Tabla de amortizaciones). A partir de un año de la entrada en vigor del presente Acuerdo, el monto total de las iniciativas seleccionadas por el Comité Directivo como indicado en el artículo 4 no deberá superar el saldo del CF.
- 2.3.El Gobierno de la República del Ecuador liquidará las cuotas debidas al Gobierno de la República Italiana una vez demostrado el depósito del mismo monto en el CF.
- 2.4.En el caso de que el monto de los depósitos en el CF fuera inferior a las cuotas debidas, dichas cuotas serán solamente parcialmente convertidas. El monto residuo de las cuotas, que corresponda a la diferencia entre el monto originalmente debido y los depósitos en el Fondo CF, será una deuda del Gobierno de la República del Ecuador al Gobierno de la República Italiana.
- 2.5.Las cuotas en Euro serán convertidas con la tasa de cambio establecida por el Banco Central del Ecuador el día laborable anterior a la fecha de caducidad de cada cuota.
- 2.6.El Gobierno de la República Italiana y el Ministerio de Finanzas del Ecuador procederán a establecer los trámites necesarios para transferir los recursos financieros comprometidos para el financiamiento de las actividades relacionadas con la iniciativa Yasuní – ITT al CF.
- 2.7.Las dos Partes adoptarán todas las medidas para garantizar una efectiva y apropiada administración del Fondo y para verificar su correcta gestión, incluida la utilización de una entidad internacional o nacional legalmente constituida que opere según estándares internacionalmente reconocidos para la revisión contable.
- 2.8.En caso de grave e inapropiada gestión de los Fondos, las dos Partes se reservan el derecho de denunciar el presente Acuerdo.

Artículo 3

- 3.1.Los fondos derivados de las operaciones de conversión de la deuda depositados en el CF, incluidos los eventuales respectivos intereses, serán utilizados para financiar proyectos de desarrollo y/o acciones de reducción del riesgo de desastres acordados conjuntamente como por el art. 3.6. Asimismo, una parte de dichos recursos podrá destinarse a financiar iniciativas de prevención y mitigación de fenómenos naturales. Con este fin serán solicitadas las firmas de un representante de cada una de

las Partes para los pagos con los fondos CF. Un monto no superior al 2% del CF será destinado para asistir a los beneficiarios en la formulación y en el monitoreo de los proyectos.

3.2. Además, los fondos y los respectivos intereses generados cubrirán en parte o en su totalidad los gastos de gestión, de personal técnico de apoyo y gastos de visibilidad, incluidos aquellos realizados por la parte italiana en Ecuador, a favor del Programa. En particular, los costos de gestión y de apoyo técnico no podrán superar el 9% del monto total del CF incluidos los eventuales intereses generados por el monto reembolsado, mientras que el monto por gastos de visibilidad no superará el 0,38% del CF.

3.3. Tales proyectos se enmarcarán en los Objetivos de Desarrollo Sostenible y tendrán como finalidad el apoyo a políticas ambientales, con el objetivo de incentivar la sostenibilidad de los modelos productivos y energéticos a través del estímulo a la innovación tecnológica y a la promoción del talento humano, así como a la promoción del desarrollo socioeconómico, en una perspectiva de desarrollo humano sostenible y de reducción de la pobreza.

3.4. Será dada prioridad, de manera equitativa, a las iniciativas cuya finalidad se enmarquen en un desarrollo socioeconómico sostenible, en el cuadro de la matriz productiva y energética, y a proyectos cuya finalidad sea atenuar la pobreza, en un contexto de participación social verificable, favoreciendo de modo equilibrado la transferencia de nuevas tecnologías, el desarrollo del conocimiento y de la innovación, el sostenimiento de las micro, pequeñas y medianas empresas, también a través del micro-crédito, el desarrollo rural y el acceso a servicios de base en las áreas desfavorecidas del país.

Tendrán preferencia las iniciativas que generen dinámicas y sinergias de desarrollo en determinados ámbitos territoriales y/o sectoriales, coherentes con las exigencias de salvaguardia del ecosistema ambiental.

3.5 Los fondos derivados de operaciones de conversión de la deuda depositados en el CF serán asignados a proyectos presentados por Entes Gubernamentales (a nivel central o local), Organizaciones No Gubernamentales y Organizaciones de productores, Instituciones Académicas e Instituciones de Investigación o provenientes de las pertinentes Organizaciones de Naciones Unidas. Cuando haya igualdad a nivel cualitativo de las propuestas, se dará preferencia a las iniciativas que favorezcan el intercambio y la cooperación entre entidades italianas y ecuatorianas.

3.6. Para responder a nuevas situaciones de emergencia de desastres naturales de carácter climático, volcánico y sísmológico, una parte de los recursos derivados del canje de deuda se destinará a financiar acciones de preparación y mitigación del riesgo.

3.7. Tales proyectos serán identificados en el marco de una iniciativa denominada “Fondo Italo – Ecuatoriano para el Desarrollo Sostenible” (FIEDS). Con este fin, en el término de 3 meses después de la entrada en vigor del Acuerdo, serán redactados específicos Documentos Técnicos y Criterios para la correcta ejecución del Programa que permitan contar con un Reglamento operativo. Para la estructuración de este Reglamento se contará con el apoyo de los miembros permanentes del Comité Técnico, además de la asesoría de la actual Secretaria Técnica del FIE. La documentación será sistematizada y articulada en los siguientes documentos:

- a. Un documento de Programa: el Programa detallará objetivos, estrategias, resultados, indicadores apropiadamente resumidos en un marco lógico. El documento de Programa constituirá el marco de referencia para la evaluación y orientación del conjunto de actividades desarrolladas en el ámbito del Fondo.
- b. Un Reglamento Operativo: el Reglamento Operativo detallará las modalidades de administración financiera del Fondo de Contrapartida, el funcionamiento de las varias instancias previstas por el Acuerdo y los criterios y modalidades de selección de las iniciativas.

3.8. Tal selección de proyectos se concluirá en un término de diez años desde la entrada en vigor del presente Acuerdo, considerando el plan anual de reembolso como especificado en el Anexo (Tabla de amortizaciones). En el caso de que los fondos no hubieren sido destinados al término del decimo año, las Partes se reunirán, para encontrar una solución adecuada que permita también acelerar la destinación de los fondos aún no asignados.

Artículo 4

4.1 Se instituirá un Comité Directivo con las siguientes funciones:

- (a) aprobar la política y las líneas generales del Programa;
- (b) aprobar los proyectos que serán financiados en conformidad con el presente Acuerdo;
- (c) verificar los resultados de los proyectos;
- (d) aprobar el documento de Programa;
- (e) aprobar el reglamento operativo.

4.2. El Comité Directivo estará conformado por un representante de cada una de las Partes: por parte del Gobierno Italiano, el Embajador de la República Italiana en Ecuador o su delegado, y el Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana o su delegado por parte del Gobierno del Ecuador. El Comité Directivo será coadyuvado por un Comité Técnico. Ambas partes deben garantizar la plena disponibilidad de sus respectivos representantes a lo largo de la duración del Programa.

El Comité Directivo se reunirá al menos dos veces por año. Sesiones adicionales podrán ser solicitadas por uno de los miembros y por la Secretaría Técnica del Fondo.

El Comité Directivo tomará sus decisiones por unanimidad.

4.3. El Comité Técnico formulará recomendaciones al Comité Directivo, el que adoptará las relativas decisiones. El Comité Técnico operará con las siguientes funciones:

- (a) Proponer al Comité Directivo las líneas guías para la selección de proyectos en el marco del Reglamento Operativo del Programa;
- (b) Presentar al Comité Directivo los proyectos seleccionados;
- (c) Promover sinergias con otras iniciativas para el desarrollo.

4.4. El Comité Técnico estará conformado por un representante de cada una de las siguientes instituciones:

Miembros Permanentes: Ministerio de Economía y Finanzas del Ecuador, Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana del Ecuador, Embajada de Italia, Agencia Italiana de Cooperación al Desarrollo (AICS).

Miembros Temporarios: Serán llamados a participar puntualmente en el Comité Técnico, representantes de Ministerios e Instituciones Ecuatorianas específicas, seleccionadas conjuntamente por las Partes en base a su experticia en los sectores de referencia, representantes de los gobiernos autónomos descentralizados de los territorios en los que se desarrollen los proyectos, y representantes de organizaciones sociales relacionados con los ámbitos y territorios de los proyectos. Los Miembros Temporarios no podrán superar el número de tres por sesión.

4.5. La Secretaría Técnica y Administrativa garantiza el buen funcionamiento de las actividades financiadas por el Fondo y brinda el apoyo y la asesoría técnico/administrativa necesarios tanto al Comité Directivo como al Comité Técnico. Está dirigida por una Codirección Italiana y Ecuatoriana. Además de coadyuvar las instancias arriba mencionadas, la Secretaría Técnica y Administrativa asegura una constante supervisión y monitoreo de las actividades del Programa a fin de garantizar la debida coordinación estratégica del mismo.

La Secretaría Técnica y Administrativa del Fondo, asumirá el rol de Organizador y de Secretaria del Comité Técnico con la obligación de coordinar las actividades, sin voto. Asimismo, la Secretaría Técnica convocará las sesiones del Comité Técnico según las indicaciones recibidas de parte del Comité Directivo.

4.6. Tales órganos operarán conformemente a las normas y a los procedimientos conjuntamente establecidos por las Partes en el Reglamento Operativo como por Art. 3.7. Las Partes deberán aprobar dicho documento mediante Acta del Comité Directivo dentro de un plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo. Las actividades de proyectos de desarrollo no podrán iniciarse sin haberse emitido el Reglamento. El Reglamento podrá ser modificado mediante decisión del Comité Directivo.

4.7. El componente de emergencia del Programa, por sus características de necesidad y urgencia, podrá realizarse en base a las decisiones tomadas por las Partes en coordinación con la institución rectora en gestión de riesgos. Se contará con la estructura técnica, administrativa, financiera y logística de la Secretaría Técnica FIE actualmente en funciones hasta la entrada en vigor del presente Acuerdo y del Reglamento Operativo.

Artículo 5

5.1 El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de recepción de la última notificación escrita de confirmación de la efectiva ejecución de todos los respectivos procedimientos internos de las Partes.

5.2 El presente Acuerdo tendrá vigor durante diez (10) años. Su prórroga podrá ser acordada conforme al artículo 5.3, en el caso en el cual los fondos CF destinados para específicas iniciativas no hayan sido completamente utilizados dentro del plazo de vencimiento.

5.3 Las Partes, a través de Intercambio de Notas, podrán modificar el presente Acuerdo, así como el respectivo Anexo (Tabla de amortizaciones).

5.4 Cualquier controversia entre las Partes que se refiera a la interpretación o a la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo, será arreglada a través de canales diplomáticos. Se considerará el texto español del presente Acuerdo en caso de controversias entre las Partes que se refieran a la interpretación del texto del Acuerdo.

En fe de que, los suscritos Representantes, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, han firmado el presente acuerdo.

En Quito, el 29 de abril de 2016.

Los dos originales cada uno en lengua italiana y española.

Por el Gobierno de la República del Ecuador.

f.) Guillaume Long, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

Por el Gobierno de la República Italiana.

f.) Marco Filippo Tornetta, Embajador de Italia en Ecuador.

ANEXO 1

Credit	Maturity date	Currency	Principal	Interest	Total
95/005/0	01/12/2012	EUR	1.334.053,23	180.097,17	1.514.150,40
Total	2012	EUR	1.334.053,23	180.097,17	1.514.150,40
95/005/0	01/06/2013	EUR	1.334.053,23	173.426,91	1.507.480,14
95/005/0	01/12/2013	EUR	1.334.053,23	166.756,65	1.500.809,88
Total	2013	EUR	2.668.106,46	340.183,56	3.008.290,02
95/005/0	01/06/2014	EUR	1.334.053,23	160.086,36	1.494.139,59
95/005/0	01/12/2014	EUR	1.334.053,23	153.416,13	1.487.469,36
Total	2014	EUR	2.668.106,46	313.502,49	2.981.608,95
95/005/0	01/06/2015	EUR	1.334.053,23	146.745,86	1.480.799,09
95/005/0	01/12/2015	EUR	1.334.053,23	140.075,61	1.474.128,84
Total	2015	EUR	2.668.106,46	286.821,47	2.954.927,93
95/005/0	01/06/2016	EUR	1.334.053,23	133.405,31	1.467.458,54
95/005/0	01/12/2016	EUR	1.334.053,23	126.735,03	1.460.788,26
Total	2016	EUR	2.668.106,46	260.140,34	2.928.246,80
95/005/0	01/06/2017	EUR	1.334.053,23	120.064,79	1.454.118,02
95/005/0	01/12/2017	EUR	1.334.053,23	113.394,54	1.447.447,77
Total	2017	EUR	2.668.106,46	233.459,33	2.901.565,79
95/005/0	01/06/2018	EUR	1.334.053,23	106.724,28	1.440.777,51
95/005/0	01/12/2018	EUR	1.334.053,23	100.054,01	1.434.107,24
Total	2018	EUR	2.668.106,46	206.778,29	2.874.884,75
95/005/0	01/06/2019	EUR	1.334.053,23	93.383,75	1.427.436,98
95/005/0	01/12/2019	EUR	1.334.053,23	86.713,47	1.420.766,70
Total	2019	EUR	2.668.106,46	180.097,22	2.848.203,68
95/005/0	01/06/2020	EUR	1.334.053,23	80.043,20	1.414.096,43
95/005/0	01/12/2020	EUR	1.334.053,23	73.372,94	1.407.426,17
Total	2020	EUR	2.668.106,46	153.416,14	2.821.522,60
95/005/0	01/06/2021	EUR	1.334.053,23	66.702,67	1.400.755,90
95/005/0	01/12/2021	EUR	1.334.053,23	60.032,41	1.394.085,64
Total	2021	EUR	2.668.106,46	126.735,08	2.794.841,54
95/005/0	01/06/2022	EUR	1.334.053,23	53.362,14	1.387.415,37
95/005/0	01/12/2022	EUR	1.334.053,23	46.691,86	1.380.745,09
Total	2022	EUR	2.668.106,46	100.054,00	2.768.160,46
95/005/0	01/06/2023	EUR	1.334.053,23	40.021,58	1.374.074,81
95/005/0	01/12/2023	EUR	1.334.053,23	33.351,33	1.367.404,56
Total	2023	EUR	2.668.106,46	73.372,91	2.741.479,37
95/005/0	01/06/2024	EUR	1.334.053,23	26.681,05	1.360.734,28
95/005/0	01/12/2024	EUR	481.372,59	20.010,84	501.383,43
Total	2024	EUR	1.815.425,82	46.691,89	1.862.117,71
Grand Total					35.000.000,00

As far as the 01/12/2024 maturity is concerned:

1.334.053,23	20.010,84	1.354.064,07	original due amount
852.680,64		852.680,64	to be paid 01/12/2024
481.372,59	20.010,84	501.383,43	to be swapped

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA.- Certifico que es fiel copia del documento original que se encuentra en los archivos de la Dirección de Instrumentos Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.- Quito, a 02 de septiembre de 2016.- f.) Dr. Rodrigo López E. Director de Instrumentos Internacionales.

No. CIAPP-R-002-2016

**MINISTERIO COORDINADOR DE PRODUCCIÓN,
EMPLEO Y COMPETITIVIDAD**

**EL COMITÉ INTERINSTITUCIONAL DE
ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS**

Considerando:

Que, el Artículo 313 de la Constitución de la República prevé que el Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de su decisión y control exclusivos;

Que, el Artículo 314 de la Constitución de la República establece que el Estado será responsable de la provisión de los servicios de agua potable y de riego, saneamiento, energía eléctrica, telecomunicaciones, vialidad, infraestructuras portuarias y aeroportuarias y los demás que determine la ley;

Que, el segundo inciso del Artículo 316 señala que el Estado podrá, de forma excepcional, delegar a la iniciativa privada y a la economía popular y solidaria el ejercicio de estas actividades, en los casos que establezca la ley;

Que, el tercer inciso del Artículo 100 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones determina que la modalidad de delegación podrá ser la concesión, alianza estratégica u otras formas contractuales de acuerdo a la ley, observando, para la selección del delegatario los procedimientos de concurso público determinados en el reglamento, salvo cuando se trate de empresas de propiedad estatal de los países que formen parte de la comunidad internacional, en cuyo caso la delegación podrá hacerse de forma directa;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 582, publicado en el Registro Oficial No. 453 de 6 de marzo de 2015, se expidió el Reglamento del Régimen de Colaboración Público-Privada;

Que, el Artículo 1 de dicho Decreto prevé que la iniciativa de cualquier proyecto puede provenir de cualquiera de los órganos y entidades del sector público titulares de la competencia a ser delegada, así como que la iniciativa de un proyecto puede provenir de cualquier sujeto de derecho privado;

Que, mediante Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015 se expide la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera;

Que, el Artículo 4 de dicha ley dispone la creación del Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas para la aprobación de los proyectos públicos y la aplicación del régimen de incentivos previstos en esta Ley;

Que, el Artículo 6 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera establece que es atribución del Comité Interinstitucional

de Asociaciones Público-Privadas, entre otras, aprobar la aplicación del régimen de incentivos para los proyectos que se desarrollarán bajo la modalidad de asociación público-privada y el régimen de incentivos previstos en esta Ley, así como expedir guías generales y notas técnicas para la aplicación de la modalidad de asociación público – privada;

Que, la Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera establece que, 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;

Que, mediante Resolución No. 001-2016, de 18 de febrero de 2016, el Comité Interinstitucional de Asociaciones Público - Privadas expidió el Reglamento para el Funcionamiento del Comité Interinstitucional de Asociaciones Público – Privadas y de su Secretaría Técnica; y,

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el Artículo 6 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera resuelve expedir:

**LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN
DE LOS INCENTIVOS Y BENEFICIOS DE
LA LEY ORGÁNICA DE INCENTIVOS PARA
ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS Y LA
INVERSIÓN EXTRANJERA, A LOS PROYECTOS
PRESENTADOS AL AMPARO DEL DECRETO
EJECUTIVO NO. 582 DE 18 DE FEBRERO DE 2015.**

Art. 1.- Los proyectos que se hayan tramitado al amparo del Decreto Ejecutivo No. 582, publicado en el Registro Oficial No. 453 de 6 de marzo de 2015, bajo cualquier modalidad de Asociación Público-Privada, en las formas contractuales reconocidas por la ley, podrán ser susceptibles de acogerse a los incentivos y beneficios establecidos en la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera (en adelante, Ley APP), siempre que cumplan con los requisitos y procedimientos establecidos en la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público Privadas y la Inversión Extranjera, la presente Resolución y que el contrato respectivo no haya sido todavía suscrito.

Art. 2.- Los requisitos que deben cumplir los proyectos objeto de esta Resolución son los siguientes:

- a. Que el proyecto se encuentre dentro de lo establecido en los artículos 13 y 14 de la Ley APP;
- b. Que el proyecto haya sido evaluado técnica, económico-financiera, legal; y ambientalmente si esta última evaluación corresponde, por la entidad delegante a través de los informes suscritos por las áreas administrativas correspondientes;
- c. Que la selección del gestor privado se haya realizado mediante concurso público;
- d. Que los beneficios e incentivos que otorga la Ley APP cumplan lo establecido en los numerales 16.1, y 16.2, del artículo 16 de la Ley APP; y,

- e. Que el proyecto haya cumplido lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 582.

Art. 3.- Las entidades delegantes que hayan iniciado el procedimiento establecido en el Decreto Ejecutivo No. 582, y soliciten al Comité Interinstitucional la aprobación de los incentivos de la Ley APP, deberán remitir a este último los siguientes documentos:

- a. Solicitud dirigida al Presidente del Comité Interinstitucional, debidamente motivada, en la cual se justifique la petición de aprobación total o parcial de los incentivos reconocidos en la Ley APP;
- b. La documentación que pruebe el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 2 de la presente Resolución; y,
- c. Propuesta de iniciativa privada, pliegos del concurso y sus respectivas modificaciones de ser el caso, la oferta completa presentada, los informes presentados y las resoluciones expedidas en el marco del concurso público.

Art. 4.- La Secretaría Técnica elaborará un informe conforme al artículo 18 literales b) y c) del Reglamento para el Funcionamiento del Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas y de su Secretaría Técnica, en el que se verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 2 que contenga el análisis de la documentación determinada en el artículo 3 de la presente resolución, con las conclusiones y recomendaciones necesarias que le permitan al Comité resolver sobre la solicitud presentada. Para el efecto, la Secretaría Técnica podrá solicitar la información adicional necesaria a la entidad peticionaria. El informe deberá ser presentado al Comité Interinstitucional en un máximo de 30 días hábiles, contados desde la recepción de la solicitud. Este periodo podrá prorrogarse por 30 días adicionales, mediante solicitud debidamente justificada del Secretario Técnico al Comité Interinstitucional, antes del vencimiento del primer plazo.

Art. 5.- El Comité Interinstitucional resolverá en un máximo de 30 días hábiles contados a partir de la recepción del informe descrito en el artículo que antecede, la aprobación o negativa de la aplicación total o parcial de los incentivos y beneficios de la Ley APP para el proyecto público, sobre la base del informe presentado por la Secretaría Técnica. La Resolución del Comité será notificada a la entidad delegante para los fines pertinentes.

DISPOSICIÓN GENERAL.- Una vez que los contratos de gestión delegada se encuentren suscritos, la ejecución, seguimiento y evaluación de los proyectos que se hayan tramitado al amparo del Decreto Ejecutivo No. 582, a los que se refiere la presente resolución, se regirán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera en lo que corresponda.

DISPOSICIÓN FINAL.- Esta resolución entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

En la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los siete días del mes de Abril de 2016.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Presidente del Comité.

f.) Econ. Patricio Rivera Yáñez, Ministro Coordinador de Política Económica.

f.) Adolfo Salcedo Glukstadt, Delegado, Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo.

f.) Econ. Santiago León Abad, Secretario Técnico del Comité.

MINISTERIO COORDINADOR DE PRODUCCIÓN, EMPLEO Y COMPETITIVIDAD.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Ilegible, Coordinación General Jurídica.

No.CIAPP-R-003-2016

**MINISTERIO COORDINADOR DE PRODUCCIÓN,
EMPLEO Y COMPETITIVIDAD**

**EL COMITÉ INTERINSTITUCIONAL DE
ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS**

Considerando:

Que, mediante Registro Oficial, Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, se expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera. El artículo 4 de dicha ley dispone la creación del Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas, para la aprobación de los proyectos públicos y la aplicación del régimen de incentivos previstos en esta Ley;

Que, los incisos 1 y 3 del artículo 13 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, establecen los sectores de interés general que serán objeto de los contratos de gestión delegada;

Que, el Artículo 9.3 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno establece que las sociedades que se creen o estructuren en el Ecuador, para el desarrollo de proyectos públicos en asociación público-privada ("APP"), gozarán de la exoneración del pago del impuesto a la renta durante el plazo de diez años, **siempre que el proyecto se realice en uno de los sectores priorizados por el Comité Interinstitucional de Asociaciones Público-Privadas** y cumplan con los requisitos fijados en la ley que regula la aplicación de los incentivos de las APP;

Que es necesario la definición de los sectores priorizados para los efectos de la aplicación de los incentivos tributarios establecidos; y,

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el Artículo 6 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera,

Resuelve:

Artículo Único.- Para efectos de la aplicación del Artículo 9.3 de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, son sectores priorizados los determinados en el artículo 13, incisos 1 y 3, de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera.

Esta resolución entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los 18 días del mes de mayo de 2016.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Presidente del Comité.

f.) Econ. Patricio Rivera Yáñez, Ministro Coordinador de Política Económica.

f.) Adolfo Salcedo Glukstadt, Delegado, Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo.

f.) Ab. Juan Fernando Salazar, Secretario Técnico del Comité.

MINISTERIO COORDINADOR DE PRODUCCIÓN, EMPLEO Y COMPETITIVIDAD.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Ilegible, Coordinación General Jurídica.

No. 16 347

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD**

**SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD
DE LA PRODUCTIVIDAD**

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene

como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 01248 del 13 de julio de 2001, publicado en el Registro Oficial No. 382 del 2 de agosto de 2001, se oficializó con carácter de Obligatoria la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 HORMIGONES. HORMIGÓN PREMEZCLADO. REQUISITOS**;

Que mediante Resolución No. 14158 del 21 de abril de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 6 de mayo de 2014, se cambió su carácter de **OBLIGATORIA A VOLUNTARIA**;

Que la **Primera revisión** de la indicada norma ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. Con-0153 de fecha 22 de agosto de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 HORMIGONES. HORMIGÓN PREMEZCLADO. REQUISITOS**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Primera revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 HORMIGONES. HORMIGÓN PREMEZCLADO. REQUISITOS**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Primera revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 (Hormigones.**

Hormigón premezclado. Requisitos), que establece las especificaciones para la fabricación y entrega al usuario, del hormigón premezclado en estado fresco y no endurecido.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 HORMIGONES. HORMIGÓN PREMEZCLADO. REQUISITOS (Primera revisión)**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 1855-1 (Primera revisión)**, reemplaza a la NTE INEN 1855-1:2001 y entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de agosto del 2016.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 06 de septiembre de 2016.- Firma: Ilegible.

No. 16 348

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD**

**SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD
DE LA PRODUCTIVIDAD**

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados

con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha formulado la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2945 PAN. REQUISITOS**;

Que en su elaboración se ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. AFP-0155 de fecha 17 de agosto de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2945 PAN. REQUISITOS**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2945 PAN. REQUISITOS**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2945 (Pan. Requisitos)**, que **establece los requisitos para el pan destinado al consumo humano**.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2945 PAN. REQUISITOS**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 2945**, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 30 de agosto de 2016.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 06 de septiembre de 2016.- Firma: Ilegible.

No. 16 349

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD**

**SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD
DE LA PRODUCTIVIDAD**

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Resolución No. 12 110 del 8 de mayo de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 718 del 6 de junio de 2012, se oficializó con carácter de Obligatoria la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1313 MANTECAS COMESTIBLES. REQUISITOS (Tercera revisión)**;

Que mediante Resolución No. 14158 del 21 de abril de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 6 de mayo de 2014, se cambió su carácter de **OBLIGATORIA A VOLUNTARIA**;

Que la **Cuarta revisión** de la indicada norma ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. AFP-0155 de fecha 17 de agosto de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1313 MANTECAS COMESTIBLES. REQUISITOS (Cuarta revisión)**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Cuarta revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1313 MANTECAS COMESTIBLES. REQUISITOS**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Cuarta revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1313 (Mantecas comestibles. Requisitos)**, que establece los requisitos de las mantecas comestibles. La presente norma se aplica a todas aquellas mantecas comestibles procesadas provenientes de grasas vegetales, grasas animales o mezcla de grasas animales o vegetales.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1313 MANTECAS COMESTIBLES. REQUISITOS (Cuarta revisión)**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 1313 (Cuarta revisión)**, reemplaza a la NTE INEN 1313:2012 (Tercera revisión) y entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de agosto del 2016.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 06 de septiembre de 2016.- Firma: Ilegible.

No. 16 350

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD****SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD
DE LA PRODUCTIVIDAD****Considerando:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 348 del 17 de octubre de 1996, publicado en el Registro Oficial No. 61 del 5 de noviembre de 1996, se oficializó con carácter de Obligatoria la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2072 PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. HIPOCLORITO DE CALCIO. REQUISITOS E INSPECCIÓN**;

Que mediante Resolución No. 14158 del 21 de abril de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 6 de mayo de 2014, se cambió su carácter de **OBLIGATORIA A VOLUNTARIA**;

Que la **Primera revisión** de la indicada norma ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. PFQ-0117 de fecha 17 de agosto de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2072 HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO INDUSTRIAL. REQUISITOS (Primera revisión)**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Primera revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2072 HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO INDUSTRIAL. REQUISITOS**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Primera revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2072 (Hipoclorito de calcio para uso industrial. Requisitos)**, que establece los requisitos que debe cumplir el hipoclorito de calcio empleado en el tratamiento de agua potable e industrial.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2072 HIPOCLORITO DE CALCIO PARA USO INDUSTRIAL. REQUISITOS (Primera revisión)**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 2072 (Primera revisión)**, reemplaza a la NTE INEN 2072:1996 y entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de agosto del 2016.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez, Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 06 de septiembre de 2016.- Firma: Ilegible.

No. 16 351

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD****SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD
DE LA PRODUCTIVIDAD****Considerando:**

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las

personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 06091 del 1 de marzo de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 231 del 17 de marzo de 2006, se oficializó con carácter de Obligatoria la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1123 CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO. REQUISITOS (Primera revisión)**;

Que mediante Resolución No. 14158 del 21 de abril de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 6 de mayo de 2014, se cambió su carácter de **OBLIGATORIA A VOLUNTARIA**;

Que la **Segunda revisión** de la indicada norma ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. AFP-0151 de fecha 08 de agosto de 2016, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1123 CAFÉ TOSTADO EN GRANO O MOLIDO. REQUISITOS (Segunda revisión)**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Segunda revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1123 CAFÉ TOSTADO EN GRANO O MOLIDO. REQUISITOS**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Segunda revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1123 (Café tostado en grano o molido. Requisitos)**, que establece los requisitos que debe cumplir el café tostado en grano o molido para su comercialización.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1123 CAFÉ TOSTADO EN GRANO O MOLIDO. REQUISITOS (Segunda revisión)**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 1123 (Segunda revisión)**, reemplaza a la NTE INEN 1123:2006 (Primera revisión) y entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de agosto del 2016.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaría del Sistema de la Calidad de la Productividad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 06 de septiembre de 2016.- Firma: Ilegible.

No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 362, establece: “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales,

privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 5.- Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información (...); 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 (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 7, Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epícrisis;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: “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.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: “La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)”;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el artículo 22 establece: “Se entiende por Farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados “;

Que, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General Acuerdo Ministerial 0586, en el artículo 48, menciona: “La Autoridad Sanitaria Nacional como parte del control pos registro desarrollará programas de Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.”;

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 6 numeral 19, menciona: “Al formulario de solicitud, se adjuntará la siguiente documentación: 19. Plan de farmacovigilancia y gestión de riesgos, de acuerdo a la normativa legal vigente en el país de procedencia del producto. En caso de que el producto sea ecuatoriano y hasta que se expida normativa al respecto, el titular del Registro Sanitario presentará este Plan de Farmacovigilancia, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias”;

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo Art. 33, numeral 8, establece: “Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación, se presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, los mismos requisitos establecidos en el presente Reglamento y el procedimiento será el ya descrito, con la particularidad de que en el análisis documental, sólo se evaluarán los siguientes documentos: 8. El resto de documentos solicitados que no son objeto de evaluación para obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, serán utilizados en los procesos de control posregistro y farmacovigilancia”;

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 45, menciona: “Como parte del control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados de los programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos biológicos, presentados por el solicitante durante la vigencia del Registro Sanitario, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos. Dichas evaluaciones se notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional”;

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 46, establece: “La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, será la responsable de realizar

la farmacovigilancia de todos los medicamentos biológicos. El uso de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares será sujeto a reporte especial para un seguimiento estrecho de farmacovigilancia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento”;

Que, el Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud Acuerdo Ministerial 5216, en su artículo 7 establece: “Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales”;

Que, el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) Acuerdo Ministerial 4889, en su artículo 6; dispone: “Funciones.- Las funciones de los CEISH serán las siguientes: (...) e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos. (...)”;

Que, la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos biológicos en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, en su disposición general tercera, prevé: “Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos”;

Que, la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano en su disposición general primera, establece: “La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución, los cuales a su vez formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.”

En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, seguridad y eficacia, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y

Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones, responsabilidades y la competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10 numeral 7, establece; (...) “Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” (...);

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10 numeral 2, menciona; “Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en la Disposición Transitoria Séptima, menciona; “Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

Que, mediante Informe Técnico Código: F-H.6.1-1-04, No. CNFV-CGTVCYCP-2016-05, el Área de Control Posterior-Farmacovigilancia; justifica el requerimiento de elaboración de Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que, por medio del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-2016-018, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo siguiente: “El manejo e implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia una de las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-

ARCSA, esta dirección considera jurídicamente viable y procedente que la ARCSA, emita la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, e incluso considerarlo pertinente, que disponga la derogación del Acuerdo Ministerial 705 emitido por el Ministerio de Salud Pública”.

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0449 del 20 de julio del 2016, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: Oficio Nro. MSP-TH-2016-1367-O, de fecha 20 de julio de 2016; Resuelve conceder la Subrogación de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, al Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a partir del 22 de julio del 2016 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las nuevas atribuciones contempladas en el numeral 2, del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 939, publicado en el Registro Oficial Nro. 544 de fecha 30 de enero de 2015 la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA
SUSTITUTIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
(SNFV).**

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto definir las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia – SNFV, y establecer el proceso para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de aplicación obligatoria para todos los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que realizan procesos de investigación, producción, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, almacenamiento, dispensación, expendio y consumo de los medicamentos y productos mencionados en el artículo que precede.

CAPÍTULO II

**DE LAS ABREVIATURAS
Y DEFINICIONES**

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Balance o Relación beneficio-riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, el concepto puede aplicarse a un solo medicamento las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Botiquines: Establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con las buenas prácticas de farmacia y dispensación.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.

Clasificación, anatómica, terapéutica y química (ATC): Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química.

Centro Nacional de Enlace: Centro Nacional designado por el Estado Ecuatoriano, con el que se podrá establecer contacto en todo momento, los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, para recibir las comunicaciones de Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional, de los Puntos de Contacto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de las diferentes instancias a nivel Nacional.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.

Confidencial: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

Denominación Común Internacional (DCI): Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Su finalidad es conseguir buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

Desenlace: Curso final de una reacción adversa a un medicamento.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Eficacia: Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Ensayo clínico: investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).

Error de medicación o error médico (EM): Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): Manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.

Evento Adverso (EA): Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento.

Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves.

En base a su aparición pueden ser:

- **Esperado o Listado:** Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.
- **Inesperado o no listado:** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

Evento Adverso Grave: Es cualquier acontecimiento adverso que a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. Únicamente en ensayos clínicos a estos eventos se los conoce como Eventos Adversos Serios (EAS)

Establecimientos farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

Falla terapéutica (FT). Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.

Farmacia: Establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y dispensación. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Ficha Blanca: Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización - ESAVI.

Imputabilidad: Análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo de los medicamentos en forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento biológico: Producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales;
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas;
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Medicamento homeopático.– Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Niveles de atención: El nivel de atención es un conjunto de establecimientos de salud que bajo un marco normativo y legal, establece niveles de complejidad necesarios para

resolver con eficacia y eficiencia necesidades de salud de diferente magnitud y severidad, se organizan de acuerdo al tipo de servicios que deben prestar, estándares de calidad en infraestructura, equipamiento, talento humano, nivel tecnológico y articulación para garantizar continuidad y el acceso escalonado de acuerdo a los requerimientos de las personas hasta la resolución de los problemas o necesidades de salud.

- **Primer nivel de atención:** Puesto de Salud, Consultorio General, Centro de Salud A, B y C.
- **Segundo nivel de atención ambulatoria:** Consultorios de Especialidad(es) clínico – quirúrgico, Centro de Especialidad(es), Centro clínico quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día).
- **Segundo nivel de atención hospitalaria:** Hospitales Básicos y Hospitales Generales.
- **Tercer nivel de atención ambulatoria:** Centros Especializados.
- **Tercer nivel de atención hospitalaria:** Hospitales Especializados, Hospitales de Especialidades.

Notificación espontánea: Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla.

Notificador: Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.

Producto natural procesado de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos

Prospecto: Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento. Se lo conoce también como inserto.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.

Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:

- **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.

- **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- **Grave:** También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Reacción Adversa Grave Inesperada (RAGI): Terminología utilizada únicamente en ensayos clínicos. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos, que resulta grave o severa y produce la muerte, amenaza la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolonga el tiempo de hospitalización, produce anomalías congénitas o procesos malignos; además es inesperada o no listada es decir, que no ha sido previamente observada ni reportada.

Red Pública Integral de Salud (RPIS): Está conformada por instituciones públicas prestadoras de salud y las instituciones públicas aseguradoras de salud: el Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS (seguro general de salud individual y familiar, seguro social campesino, seguro de riesgos del trabajo), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador - ISSFA y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional - ISSPOL, como lo dispone el artículo 360 de la Constitución de la República del Ecuador, a esta red debe articularse las unidades de atención de la dirección de rehabilitación social.

Red privada complementaria: Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas privadas de seguros de salud y medicina prepagada, que laboran en el país, con y sin fines de lucro.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los medicamentos.

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamentos, por lo tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemático por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

Servicios de salud: Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Salud (SNS): Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Sistema de notificación espontánea: Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de eventos adversos realizadas por uno de los miembros que componen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Tarjeta amarilla: Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación.

Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

CAPITULO III

DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)

Art. 4.- El SNFV, está integrado por:

1. El Ministerio de Salud Pública;
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia,
 - b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia,
 - c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA.

3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;
4. Establecimientos Farmacéuticos;
5. Titulares del Registro Sanitario;
6. Profesionales de salud;
7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
8. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
9. Pacientes.

Art. 5.- Los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNFV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador.

CAPITULO IV

FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Del Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 6.- El MSP como ente rector de la política pública en salud, en materia de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Valorar la información generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a fin de establecer las políticas públicas pertinentes;
2. Coordinar junto al Centro Nacional de Farmacovigilancia el reporte de las alertas detectadas a las Agencias Internacionales de Farmacovigilancia, especialmente la UPPSALA y a las Agencias Reguladoras de Referencia Regional;
3. Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia.

De la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA

Art. 7.- Para el funcionamiento del SNFV la ARCSA contemplará la siguiente organización:

- a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo y funcionará en la planta central

de la ARCSA; estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de la Dirección de Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de Uso y Consumo Humano de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El CNFV en los procesos de toma de decisiones de eventos adversos graves esperados o inesperados y eventos adversos leves de alta incidencia, serán asesorados por los miembros del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, de acuerdo al Instructivo emitido para su efecto;

- b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de cada una de las coordinaciones zonales del ARCSA;
- c. Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA; este organismo estará conformado por especialistas con elevada calificación y alto nivel de especialización en cada una de las áreas que la ARCSA solicite a través de la Dirección Ejecutiva.

Art. 8.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

1. Planificar, implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia;
2. Emitir informes técnicos anuales al MSP; sobre los avances y resultados de la implementación y ejecución de la Farmacovigilancia a nivel Nacional;
3. Elaborar y revisar los informes técnicos periódicos sobre los eventos adversos que emiten las instancias que conforman el SNFV;
4. Mantener actualizada y difundir la información a través de su página web, alertas, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal;
5. Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos las notificaciones remitidas por los miembros que conforman el SNFV;
6. Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de los mismos;
7. Coordinar las actividades de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia;
8. Realizar la evaluación continua de la relación beneficio-riesgo durante el periodo posterior al registro sanitario, de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal indicados en la presente normativa;

9. Desarrollar e implementar métodos para obtener, valorar e identificar las señales, así como su gravedad o intensidad;
 10. Coordinar el seguimiento y revisión periódica de las publicaciones científicas sobre los eventos adversos ocurridos en los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal certificados por la ARCSA;
 11. Reportar las alertas detectadas a las Agencias Internacionales de Farmacovigilancia, especialmente la UPPSALA y a las Agencias Reguladoras de Referencia Regional;
 12. Supervisar los estudios destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos, en coordinación con los organismos competentes;
 13. Promover la información y formación en Farmacovigilancia de todos los profesionales de salud del país, en coordinación con las Instituciones de Educación Superior y otros organismos competentes;
 14. Verificar que los laboratorios farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, cuenten con programas de farmacovigilancia de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que fabrican o producen en el territorio ecuatoriano o en el exterior;
 15. Emitir el acuse de recibo de las notificaciones enviadas por el notificador, e incentivar su participación;
 16. Promover y dar seguimiento a los programas de Farmacovigilancia que fomenten e implementen la Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
 17. Controlar e inspeccionar las actividades y el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud.
- Art. 9.-** Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:
1. Fomentar e implementar el programa de Farmacovigilancia de acuerdo con las directrices emitidas por el CNFV, en cada una de las Zonas, conforme a las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita;
 2. Asesorar y controlar a través de visitas en los establecimientos de salud públicos y privados y establecimientos farmacéuticos, el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
 3. Recibir, analizar, validar y registrar en la base de datos del CNFV la información de las notificaciones sobre las sospechas de eventos adversos enviados por el CNFV y notificadas por los diferentes miembros que conforman el SNFV;
 4. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores;
 5. Archivar y custodiar todas las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el SNFV de acuerdo a su zona;
 6. Ejecutar las estrategias planificadas desde el CNFV, para facilitar a médicos, farmacéuticos, enfermeras/enfermeros y demás profesionales de la salud la notificación de las sospechas de eventos adversos;
 7. Cooperar con el CNFV, en la implementación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en esta normativa;
 8. Realizar y remitir al CNFV, un informe trimestral de actividades de Farmacovigilancia hasta los cinco primeros días laborables después de cumplido cada trimestre calendario ejecutadas en la Zona a su cargo;
 9. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de Farmacovigilancia que se les encomiende desde el CNFV;
 10. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las Unidades Zonales de Farmacovigilancia – UZFV.
- Art. 10.-** Para efectos de la presente normativa el Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA, tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:
1. Poner su conocimiento y su calidad de especialista de elevada calificación a disposición de la ARCSA, a fin de ofrecer valoraciones en farmacovigilancia y hacer recomendaciones al respecto;
 2. Atender los demás funciones y deberes en farmacovigilancia que les fueren asignados a través de la Dirección Ejecutiva.
- Art. 11.-** El personal que laboran en la ARCSA en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y en las Unidades Zonales de Farmacovigilancia, son profesionales de salud, que trabajan a tiempo completo y poseen competencias académicas, técnicas y científicas en temas relacionados con farmacovigilancia.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud

Art. 12.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.

Art. 13.- Las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia son estructuras técnicas funcionales permanentes de apoyo y vinculadas a los Comités Técnicos de Farmacoterapia, creadas con la finalidad de fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos mediante las notificaciones de sospecha de eventos adversos información que deberá ser entregada al servicio farmacéutico del establecimiento de salud para su evaluación, con el objeto de formular estrategias para lograr su prevención o minimización a través de la aplicación de medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de la promoción de su reporte.

Art. 14.- La Comisión Técnica de Farmacovigilancia estará conformada por el Coordinador/a Técnico/a, el Secretario/a Técnico/a y los Vocales Técnicos.

Art. 15.- El Director/a Médico del Hospital nombrará un Coordinador/a Técnico/a con conocimientos en Farmacovigilancia quien presidirá esta Comisión. El o la Secretario/a Técnico será el/la Subdirector/a de Farmacia o su equivalente, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos o su delegado/a; para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del Servicio de Farmacia. Los vocales miembros serán nombrados por el Coordinador/a técnico/a y Secretario/a Técnico/a, según los requerimientos de esta Comisión. El Director/a Médico del Hospital será responsable del funcionamiento de esta Comisión.

Art. 16.- El/la Coordinador/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Presentar al Director del Área Médica del Hospital, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
2. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
3. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria;
4. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de este Comité;
5. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones del Comité respetando siempre los plazos otorgados para el efecto;
6. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente en caso de empate;

7. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas;
8. Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros del Comité; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
9. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a las actas de las reuniones del Comité;
10. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Art. 17.- El/la Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), definidos por la ARCSA;
2. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA todos las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI);
3. Llevar la estadística de las notificaciones de sospecha de RAM, EM, FT y ESAVI notificadas mensualmente al servicio farmacéutico del establecimiento de salud;
4. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la ARCSA;
5. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
6. Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital;
7. Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
8. Comunicar por escrito a los miembros del Comité la función a desempeñar. Igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
9. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el propio Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros;
10. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;

11. Enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día;
12. Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la Presidente/a del Comité que corresponda, consignando en ella las acciones/compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas;
13. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años;
14. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Art. 18.- Los Vocales serán elegidos según los requerimientos técnicos de esta Comisión y deberán cumplir las siguientes funciones:

1. Realizar el análisis clínico farmacológico de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), con el objeto de evaluar la causalidad que permita establecer la relación entre el evento y la administración del medicamento sospechoso;
2. Colaborar con la elaboración de las respuestas para los notificadores;
3. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI);
4. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos;
5. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
6. Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Art. 19.- La Comisión Técnica de Farmacovigilancia se reunirá de manera ordinaria una vez cada mes y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a Técnico/a. La Comisión Técnica debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente

y deberá cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita.

Art. 20.- Todos las reacciones adversas a los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente y como mínimo una vez al mes al CNFV, en los tiempos descritos en la presente normativa de acuerdo a su intensidad.

Art. 21.- La Comisión Técnica de Farmacovigilancia propondrá actividades de formación continua en farmacovigilancia, dirigida a los profesionales, servidores y trabajadores de la salud del establecimiento, para que sean coordinadas por las instancias pertinentes.

Art. 22.- En los Establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención existirán Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente, conformados de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 23.- En materia de Farmacovigilancia los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, deberá promover programas de farmacovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), conforme a los lineamientos emitidos por la ARCSA.

De los Establecimientos Farmacéuticos

Art. 24.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos que producen, importan, exportan, distribuyen, comercializan, almacenan, dispensan y expenden medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o el profesional responsable de farmacovigilancia cuando corresponda cumplir con las siguientes funciones:

1. Colaborar con el sistema nacional de farmacovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos y otros productos descritos en la presente normativa;
2. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que el ARCSA emita, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;
3. Notificar obligatoriamente toda sospecha de eventos adversos al CNFV, de acuerdo a su gravedad o intensidad en el tiempo estipulado en la presente normativa;
4. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de eventos adversos por al menos 5 años, los mismos que reposaran en el establecimiento farmacéutico;

5. Capacitar continuamente a los profesionales de salud que laboran en estos establecimientos en temas relacionados a Farmacovigilancia.

Art. 25.- Los Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Distribuidoras Farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, deben implementar una Unidad de Farmacovigilancia.

1. La Unidad de Farmacovigilancia estará conformada con uno o más profesionales de salud competentes que estarán a cargo de controlar la seguridad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal registrados en el país;
2. Notificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;
3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV.

De los Titulares de Registro Sanitario

Art. 26.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que se comercializan en el Ecuador, cumplir con las siguientes funciones:

1. Notificar obligatoriamente al CNFV todas las sospechas de eventos adversos de sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto, en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica;
2. Llevar un registro detallado de todas las sospechas de eventos adversos a sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto;
3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV;
4. Los titulares de registro sanitario, deberán ejecutar las modificaciones en la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto o inserto que la ARCSA indique.

De los Profesionales de la salud

Art. 27.- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud que intervienen en el Sistema Nacional de Salud y en los Establecimientos Farmacéuticos, las siguientes:

1. Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que la Comisión Técnica de Farmacovigilancia indique;
2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos de acuerdo a su intensidad en los tiempos descritos en la presente normativa; a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Establecimiento de salud, en caso de no existir este organismo a la CNFV correspondiente;
3. Según sus competencias técnicas ser parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia cuando se lo solicite;
4. Remitir a los pacientes con eventos adversos graves a los establecimientos de salud para su manejo e investigación;
5. Capacitarse continuamente en temas de Farmacovigilancia y seguridad relacionada con los medicamentos que prescriban, dispensen o administren según corresponda;
6. Cumplir con las disposiciones que el CNFV indique;
7. Participar en calidad de experto del Comité de Expertos Externos de la ARCSA cuando el CNFV lo solicite;
8. Informar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y las Reacciones adversas y efectos secundarios más comunes;
9. Promover el uso racional de medicamentos y la Farmacovigilancia;

De los Pacientes

Art. 28.- Son responsabilidades de los pacientes o familiares de los pacientes las siguientes:

1. Colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
2. Notificar voluntariamente al CNFV toda sospecha de eventos adversos;
3. Notificar adicionalmente y de ser necesario toda sospecha de eventos adversos al médico prescriptor, o a otro profesional de salud, a fin de recibir el tratamiento oportuno.

Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos

Art. 29.- Son responsabilidades de los Centros de investigación Clínicas e Investigadores de Ensayos Clínicos:

1. Notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos adversos serios (EAS); así como las reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria;
2. El área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA emitirá un informe al CNFV de los EAS y RAGI analizadas.

Otras Instituciones

Art. 30.- Se incluye dentro de otras Instituciones a las Instituciones de Educación Superior, Centros de Información de medicamentos, Centros de investigación en medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Asociaciones de Profesionales de la Salud y Asociaciones de pacientes.

Art. 31.- Las Instituciones descritas en el artículo anterior deben notificar todas las sospechas de eventos adversos a la CNFV correspondiente.

CAPITULO V

DE LA NOTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS

Art. 32.- La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en la presente normativa, pueden proceder de las siguientes fuentes:

1. Notificación espontánea;
2. Información obtenida a través del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud Pública;
3. Publicaciones científicas de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, estudios fármaco-epidemiológicos, descritas en la literatura biomédica;
4. Hallazgos relacionados con la fabricación, uso incorrecto o abuso, conservación, distribución, venta, prescripción, dispensación, y uso de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos;
5. Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles;
6. Estudios experimentales: ensayos clínicos;
7. Información procedente de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales;
8. Cualquier otra fuente de información que pueda contribuir con datos confiables sobre los riesgos asociados al uso y consumo de los medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en la presente normativa.

Art. 33.- Para efectos de esta normativa técnica sanitaria, se consideran eventos adversos todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), las que serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad o gravedad, duración y el contexto general en el que se produce.

Art. 34.- La notificación de los eventos adversos se realizará en la tarjeta o ficha amarilla para RAM, FT y EM (anexo 1) y ficha blanca para ESAVI (anexo 2), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.

Art. 35.- En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.

Art. 36.- En el caso de notificaciones de eventos adversos serios (EAS) o reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) detectadas durante un ensayo clínico, se notifican en la ficha para EAS y RAGI (anexo 3), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.

Art. 37.- Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados durante los 5 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos de Salud o por los Profesionales de Salud.

Art. 38.- Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 15 días después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados como máximo 30 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos Farmacéuticos y Otras Instituciones.

Art. 39.- Todos los eventos adversos graves, así como las RAGI deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; cuando sean notificados por Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos.

Art. 40.- Para fines de control y vigilancia sanitaria, se tomarán muestras de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal procesados de uso medicinal sospechosos, a fin de realizar los análisis de laboratorio respectivos. El laboratorio de referencia de la ARCSA será el custodio de las muestras.

Art. 41.- Si se produce una RAM grave o inesperada en los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, el farmacéutico responsable o el encargado de la farmacia deberá conservar las ampulas vacías, los restos y muestras de medicamentos para fines de investigación, y deberá notificar al CNFV para la toma de muestra y análisis de las mismas.

Art. 42.- En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al Instructivo que la ARCSA emita al respecto.

Art. 43.- En relación al manejo de ESAVI la ARCSA trabajará en manera conjunta con el Ministerio de Salud Pública cuando se trate de eventos producidos en el Programa Nacional de Inmunización; los otros ESAVI serán notificados a la ARCSA a través de la CNFV correspondiente.

CAPITULO VI

DE LAS SANCIONES

Art. 44.- La presente normativa es de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud, el silencio u omisión voluntaria de los miembros del SNFV, y demás infracciones al presente instrumento normativo serán sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás legislaciones que corresponda, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles a las que hubiere lugar.

Art. 45.- Una vez categorizados los eventos adversos en base a su intensidad, aparición y causalidad; y concluyan en un incumplimiento en la eficacia o seguridad del medicamento, la ARCSA procederá a través de un proceso administrativo con la suspensión o cancelación del registro sanitario y decomiso del lote sospechoso. O a su vez notificara al titular del registro sanitario a fin de tomar las acciones pertinentes que podrían incluir inclusión de la RAM en el prospecto o en el empaque secundario según corresponda, limitación del uso terapéutico, cambio de condición de comercialización, restricción de la administración; lo que se deberá informar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que lleve a cabo el proceso correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA a través de su CNFV garantizará que en todos los procesos se guarde la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDA.- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia controlaran y darán seguimiento a la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte del miembros que lo conforman.

TERCERA.- Las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos biológicos importados en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, deberán ser notificadas al CNFV por el solicitante de la importación del producto y el médico responsable del paciente.

CUARTA.- Las sospechas de reacciones adversas producidas por los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos, deberán ser notificadas al Centro Nacional

de Farmacovigilancia mediante los mecanismos descritos en la presente normativa técnica sanitaria. Los fines de la notificación serán únicamente para fines estadísticos y de vigilancia post-comercialización.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA: En el plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA elaborará y emitirá los instructivos para la aplicación de esta Normativa.

SEGUNDA: Todas las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia serán enviadas por correo electrónico al correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec mientras se crea e implementa la plataforma virtual correspondiente.

TERCERA.- Los Establecimientos de Salud que conforman la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria tendrán un plazo de 6 meses para implementar los equipos de farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria.

CUARTA.- Los Establecimientos Farmacéuticos tendrán un plazo de 6 meses para implementar la unidad de farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria según corresponda.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

En virtud de la facultad conferida por la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; deróguese de manera expresa el Acuerdo Ministerial 705 del 16 de agosto de 2011, publicado en el Registro Oficial número 540 de 22 de Septiembre del mismo año, a través del cual se expidió el “Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)”.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 24 de agosto de 2016.

f.) Abg. Yury Iturralde Hidalgo. Msc., Director Ejecutivo, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -
FALLA TERAPÉUTICA-ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO-EFECTOS SECUNDARIOS

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					N° NOTIFICACIÓN:				
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	F ☐ SEXO: M ☐	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM ☐ FT ☐ APL ☐ ES ☐									
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, APL, ES: (Enlistar las por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)					
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO						SEVERIDAD			
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resuelto ☐			Muerte ☐			
Sí ☐ NO ☐ DESC ☐			Recuperando/resolviendo ☐			Hospitalización prolongada ☐			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?			Recuperado/resuelto con secuela ☐			Requirió hospitalización ☐			
Sí ☐ NO ☐ DESC ☐			No recuperado/no resuelto ☐			Anomalía congénita ☐			
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?			Fatal ☐			Amenaza a la vida ☐			
Sí ☐ NO ☐ DESC ☐			Desconocido ☐			Discapacidad ☐			
						N/A ☐			
						Otra condición médica importante ☐			
						Cuál.....			
4. TRATAMIENTO:									
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO:					SI ☐ NO ☐ DESCONOCE ☐				
Describe:									
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:									
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:			DIRECCIÓN:		
PROVINCIA:		TELÉFONO:		E-MAIL:					
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE:			ORIGEN REPORTE:				
		INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐			AMBULATORIO ☐ HOSPITALARIO ☐				

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA HOJA AMARILLA

En la hoja amarilla se deberá reportar todo tipo de reacción adversa al medicamento. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

De tratarse de una falla terapéutica por favor seleccionar el cuadro correspondiente, y completar en su totalidad la hoja amarilla.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

Edad: expresada en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresar en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en centímetros.

N° Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Descripción de la RAM-APL-FT-ES: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes de la Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM) o falla terapéutica (FT), Alteraciones de pruebas de laboratorio (APL), Efecto Secundario (ES) que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido.

Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mm/aaaa.

Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mm/aaaa.

Dosis: la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

Frecuencia: es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.

Vía de administración: Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

Motivo de prescripción: para que patología o síntoma fue prescrita la medicación.

Resultado del evento adverso: escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.

Severidad: seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

4. TRATAMIENTO:

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADAS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

Pueden reportar los profesionales de la salud, entre ellos Médicos, Odontólogos, Obstetras, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad.

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA BLANCA
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESA VI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____			# HISTORIA CLÍNICA	
		FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras _____			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Si _____	Cuando: ____/____/____		Si _____	Cuando: ____/____/____		
No _____	____/____/____		No _____	____/____/____		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Si _____	Cuando: ____/____/____		Si _____	Cuales: _____		
No _____	____/____/____		No _____	_____		
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Zona: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una X según corresponda.

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Recuperación ad-integrum es un término latino que significa la restauración a su condición original.

Anexo 3

N° DE NOTIFICACIÓN:

MSP – ARCSA

**FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE
INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO SERIO EN ENSAYOS CLÍNICOS**

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO								
Título abreviado y/o código del estudio								
Nombre y apellidos del Investigador						Centro de investigación		
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN								
INICIALES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F ☐ M ☒	PESO (KG) ETNIA	TALLA (CMS)	N° Código de Identificación del SUJETO EN INVESTIGACIÓN:			
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) EVENTO ADVERSO SERIO (EAS)		Fecha inicio de la RAGI /EAS: ☐			Fecha fin de la RAGI/EAS: ☐			
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAS(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):				DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):				
4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADM.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
a.								
b.								
d.								
e.								

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAS							
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
a.							
b.							
c.							
d.							
e.							

7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAS
 Casa ☐ Centro de Salud ☐ Hospital ☐ Otro ☐ (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:
 Ingreso hospitalario ☐ Ingreso en el hogar ☐ Ambulatorio ☐ Ninguno ☐ Otro ☐ (especificar).....

Relación de causalidad

¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	Mortal ☐ Amenaza la vida del paciente ☐ Malformación congénita ☐ Requirió o prolongó hospitalización ☐ Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente ☐ Otro ☐ (especificar).....
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI ☐ NO ☐ Fecha de la muerte Día/mes/año	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	Estado del sujeto en investigación Recuperado ☐ Recuperado con secuelas ☐ Mejorado ☐ Desconocido ☐	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna ☐ Posposición del tratamiento ☐ Interrupción del tratamiento ☐ Modificación de la dosis ☐ Otro ☐ Especificar.....

7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)

NOMBRE:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:
DIRECCIÓN:	TELÉFONO:	FIRMA:
	MAIL:	

8. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

IMPUTABILIDAD*: Mp ☐ Pr ☐ Ps ☐ Im ☐ NR ☐ NE ☐	GRAVEDAD: L ☐ M ☐ G ☐	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:	
PROVINCIA:	EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA: NO ☐ SI ☐ (especificar).....	TIPO DE NOTIFICACIÓN: INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐	FINAL ☐

*MP = Muy probable; Pr = probable; Ps = posible; Im = Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO:**1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.**

Título abreviado y/o código del estudio: título y/o código que se le asigna al estudio.

Centro de investigación: lugar donde se realiza el estudio

Nombres y apellidos del investigador: nombre y dos apellidos del investigador del estudio

2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.

Iniciales del sujeto en investigación: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

Peso: expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales.

Código de identificación del sujeto en investigación: colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO

Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG: colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

Descripción del RAGI/EAG: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

Datos relevantes del sujeto en investigación: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (en caso de RAGI)

Medicamento sospechoso: señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

Lote: indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mm/aaaa.

Dosis diaria: miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, Sublingual, Rectal, subcutánea, Intradérmica, Intramuscular, Intravenosa, Intrarterial, Intracardiaca, Subaracnoidea, Intraneural, Inhalatoria, Tópica, Oftálmica.

Forma farmacéutica: Tableta, Cápsula, Polvo Para Solución Inyectable, Solución Inyectable, Suspensión Oral, Crema, Gel, Ungüento, etc.; las cuales están establecidas en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na. Revisión para mayor información.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

Frecuencia: Las veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAS:

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso serio que se reporta. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

7. RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de La RAGI: especificar el lugar donde ocurrió el evento

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

Relación de causalidad

Información sobre **recuperación, mejoría, persistencia, secuelas**, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)**9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**

Imputabilidad: Muy probable; probable; posible; Improbable; No relacionado; No evaluable /no clasificable. En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

N° Notificación: será llenado por la agencia reguladora.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mm/aaaa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

EAG ha sido comunicado por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.