REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés
Presidente Constitucional de la República

Año II - Nº 427

Quito, miércoles 13 de febrero de 2019

Valor: US$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto

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

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército esquina, Edificio del Colegio de Abogados del Guayas, primer piso.
Telf.: 3941-800 Ext.: 2310

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 publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA:

SGPR-2019-0012 Deléguense atribuciones y responsabilidades a varios funcionarios 2

MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES:

MERNNR-MERNNR-2019-0004-AM Deléguense facultades al abogado Alejandro Antonio Cassola Loor.. 3

MINISTERIO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS:

Concédese personería jurídica y apruébense los estatutos de las siguientes organizaciones:

MJDHC-CGAJ-2019-0070-A Centro Cristiano Nueva Vida, con domicilio en el cantón Santo Domingo, provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas..... 4

MJDHC-CGAJ-2019-0071-A Fundación Mujer Protectora que Apoya y Trabaja (FEVE), con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 7

MJDHC-CGAJ-2019-0072-A Iglesia Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, con domicilio en el cantón Puebloviejo, provincia de Los Ríos... 10

MJDHC-CGAJ-2019-0073-A Congregación de las Hermanas Franciscanas Misioneras de María Auxiliadora de la Provincia "Madre Bernarda", con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 12

MJDHC-CGAJ-2019-0074-A Congregación de Carmelitas Misioneras en el Ecuador, con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 14

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

0320-2019 Deléguense facultades a la Coordinadora General de Asesoría Jurídica 16

MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2019-008-C Refórmese el Acuerdo Ministerial MDT-2018-0046, expedido el 20 de marzo de 2018 17

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Págs.

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:

0001-2019 Declárese concluido el encargo de Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, del arquitecto Michael Israel García Cando. 18

002-2019 Refórmese el Acuerdo Ministerial Nº 001, que por un error, se suscribió con 21 de enero del 2019, cuando lo correcto debió ser 15 de enero de 2019 19

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA-:

ARCSA-DE-033-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente Registro Sanitario Ecuatoriano en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional u otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional..... 20

REGULACIÓN:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ELECTRICIDAD - ARCONEL:

ARCONEL 005/18 Expídese la Regulación denominada «Calidad del servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica»..... 31

No. SGPR-2019-0012

José Iván Agusto Briones
SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226 dispone que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;

Que, el artículo 227 de la misma Norma Suprema establece que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación"*;

Que, El artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, dispone que: *"Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas"*:

Que, el artículo 54 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva manda que: *"(...) La titularidad y el ejercicio de las competencias atribuidas a los órganos administrativos podrán ser desconcentradas en otros jerárquicamente dependientes de aquellos, cuyo efecto será el traslado de la competencia al órgano desconcentrado. La desconcentración se hará por Decreto Ejecutivo o Acuerdo Ministerial"*;

Que, el artículo 55 del referido Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece que: *"Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto (...)"*;

Que, mediante Acuerdo No. SGPR-2018-011 de 21 de Agosto de 2018, se expide el Estatuto Orgánico sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos de la Presidencia de la República, que en su artículo 10, numeral 1.1.1., establece como atribuciones y responsabilidades del Secretario General de la Presidencia las siguientes: literal u) *"expedir acuerdos, resoluciones y demás instrumentos necesarios para el adecuado cumplimiento de su gestión, funciones y atribuciones."*, y literal m) *"Delegar las responsabilidades y atribuciones pertinentes para la buena marcha de la institución"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 333, de 6 de marzo de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, encargó a la Vicepresidenta de la República del Ecuador las siguientes funciones: *"Artículo 1.- Se encarga a la Vicepresidenta de la República fortalecer las políticas y programas relacionados con la Economía Popular y Solidaria, y la coordinación interinstitucional que conforman el Comité Interinstitucional de la Economía Popular y Solidaria."*, *"Artículo 3.- La Vicepresidenta de la República, en calidad de delegada del Presidente de la República, presidirá el Comité de Reconstrucción y Reactivación Productiva y del Empleo, creado mediante*

Decreto Ejecutivo 1004 de 26 de abril de 2016; para lo cual emitirá instrucciones y disposiciones a las entidades públicas relacionadas con el proceso de reconstrucción y reactivación productiva, y ejercerá todas las acciones de articulación, concertación y coordinación intersectorial con los diferentes ministerios, empresas públicas y demás entidades públicas de nivel nacional o de los gobiernos autónomos descentralizados";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 571, de 23 de noviembre de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó al Mgs. José Iván Agusto Briones como Secretario General de la Presidencia de la República del Ecuador; y,

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 593, de 3 de diciembre de 2018, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, encargó al señor José Iván Agusto Briones, Secretario General de la Presidencia de la República del Ecuador el cumplimiento de las funciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 333, de 6 de marzo de 2018;

En ejercicio de las atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias.

Acuerda:

Artículo 1.- Delegar al señor Abogado Carlos Guayaquil Rodríguez, Coordinador General de Despacho de la Secretaría General de la Presidencia, las siguientes atribuciones y responsabilidades:

a) Requerir informes al Secretario Técnico de la Reconstrucción y Reactivación Productiva, a las instituciones que conforman el Comité de la Reconstrucción y Reactivación Productiva y demás instituciones públicas en el ámbito de sus competencias;

b) Impulsar el cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la Contraloría General del Estado y demás organismos de control;

c) Presentar informes al Secretario General de la Presidencia de manera periódica y cuando así lo requiera, con las respectivas recomendaciones y acciones a seguir; y

d) Coordinar con el Secretario Técnico de la Reconstrucción y Reactivación Productiva los requerimientos del Secretario General de la Presidencia.

Artículo 2.- Delegar al señor Economista Xavier Guzmán Serrano, Asesor de la Secretaría General de la Presidencia, las siguientes atribuciones y responsabilidades:

a) Realizar el seguimiento estratégico de políticas y programas relacionados con la Economía Popular y Solidaria y la articulación con el representante de la Función ejecutiva sobre la Seguridad Social;

b) Coordinar con las entidades competentes la gestión de la información relacionadas con las funciones asignadas;

c) Coordinar la elaboración de informes de seguimiento de políticas y programas relacionados con la Economía Popular y Solidaria y la articulación con el representante de la función ejecutiva sobre la Seguridad Social;

d) Revisar los insumos preparados por las coordinaciones sectoriales para el conocimiento del Secretario General de la Presidencia de la República; y

e) Monitorear los resultados de los programas y proyectos relacionados con la Economía Popular y Solidaria y la articulación con el representante de la función ejecutiva sobre la Seguridad Social; y

f) Impulsar el cumplimiento de las recomendaciones emitidas por la Contraloría General del Estado y demás organismos de control.

Artículo 3.- Las delegaciones realizadas mediante el presente Acuerdo al Abogado Carlos Guayaquil Rodríguez y al Economista Xavier Guzmán Serrano, tendrán vigencia hasta que la Secretaría General de la Presidencia cuente con la estructura organizacional correspondiente para el cumplimiento de las funciones asignadas por el señor Presidente Constitucional de la República mediante Decreto Ejecutivo No. 593, de 3 de diciembre de 2018.

Artículo. 4.- Los delegados serán responsables de los actos y hechos que cumplan en ejercicio de la presente delegación, e informarán a la Secretaría General de la Presidencia, de forma trimestral o cuando les sea requerido, sobre las actividades realizadas.

DISPOSICIÓN FINAL.- Encárguense a la Coordinación General Jurídica, la notificación del presente Acuerdo a las autoridades competentes de la Presidencia de la República para su aplicación y cumplimiento.

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

CÚMPLASE Y COMUNÍQUESE.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 17 de enero de 2019.

f.) Mgs. José Iván Agusto Briones, Secretario General de la Presidencia de la República del Ecuador.

Nro. MERNNR-MERNNR-2019-0004-AM

Sr Ing. Carlos Enrique Pérez García
MINISTRO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador establece la atribución de los

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

ministros de Estado de 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 226 de la Constitución de la República del Ecuador determina que las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les serán atribuidas en la Constitución y la Ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, el artículo 227 de la norma ibídem establece que la Administración Pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo establece que Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 08 de 24 de mayo del 2017, se designa al Ing. Carlos Enrique Pérez García, como Ministro de Hidrocarburos;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 399 publicado en el Registro Oficial Nro. 255 del 05 de Junio del 2018, dispone la fusión por absorción al Ministerio de Hidrocarburos el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, Ministerio de Minería y la Secretaria de Hidrocarburos;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 399 dispone que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Hidrocarburos a Ministerio Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, el artículo 3 de la norma ibídem establece que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en las leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, al Ministerio de Minería, y a la Secretaria de Hidrocarburos serán asumidas por el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 395 de 15 de mayo de 2018, en su disposición reformatoria cuarta establece como miembro del Comité de Licitaciones Hidrocarburíferas COLH al funcionario responsable de la articulación del Consejo Sectorial;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 439 de 14 de junio de 2018 se crea el Consejo Sectorial de Hábitat, Infraestructura y Recursos Naturales del cual el señor Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables es el funcionario encargado de la articulación del sector;

Que, mediante Contrato de Servicios Ocasionales No. 266 de 24 de septiembre de 2018, se nombró al Abogado Alejandro Antonio Cassola Loor Asesor del Despacho Ministerial del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador y artículo 69 del Código Orgánico Administrativo.

Acuerda:

Art. 1.- Delegar al Abogado Alejandro Antonio Cassola Loor, para que a nombre y en representación del funcionario responsable de la articulación del Consejo Sectorial de Hábitat, Infraestructura y Recursos Naturales asista a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Licitaciones Hidrocarburíferas COLH y adopte las decisiones correspondientes.

Art. 2.- El Abogado Alejandro Antonio Cassola Loor, en su calidad de Delegado informará al funcionario responsable de la articulación del Consejo Sectorial de Hábitat, Infraestructura y Recursos Naturales las resoluciones adoptadas en virtud de la presente delegación.

Art. 3.- Derogar el Acuerdo Ministerial No. MERNNR-2018-0036-AM de 28 de Noviembre de 2018.

Art Final.- Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su Publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 24 día (s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

f.) Sr Ing. Carlos Enrique Pérez García, Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables.

MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES.- Es fiel copia del original.- 24 de enero de 2019.- f.) Ilegible, Secretaria General.

Nro. MJDHC-CGAJ-2019-0070-A

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADO
DEL MINISTRO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS

Considerando:

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la

ley, "*(...) 1. 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 la Ley de Cultos, publicada en el Registro Oficial Nro. 547 de 23 de julio de 1937, señala: *"Siempre que ocurriere alguna modificación en los Estatutos o en el personal de la corporación administrativa, lo mismo que cuando cambiare el personero o representante de dicha entidad, se comunicará al Ministerio de Cultos para que éste ordene que se tome nota en los respectivos registros"*.

Que el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos, publicado en el Registro Oficial Nro. 365 de 20 de enero de 2000, establece los requisitos para la aprobación de Acuerdos Ministeriales de reforma al estatuto de organizaciones religiosas;

Que el artículo 17 del 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. 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial"*;

Que el artículo 55 del ERJAFE, establece que: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto*";

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 748 de 14 de noviembre de 2007, publicado en el Registro Oficial, Suplemento Nro. 220 de 27 de noviembre de 2007, se crea el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 410, publicado en el Registro Oficial 235 de 14 de julio de 2010, el señor Presidente Constitucional de la República, decreta que los temas referentes a cultos, pasan a ser competencia del "Ministerio de Justicia y Derechos Humanos"; y, cambia la denominación por "Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, señor Lenin Moreno Garcés, encargó el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, mientras dure el proceso de transformación institucional y redistribución de competencias determinado en el mencionado Decreto, al Doctor Ernesto Pazmiño Granizo;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0080 de 27 de agosto de 2009, el entonces Subsecretario de Coordinación Política, del Ministerio de Gobierno, Policía y Cultos, se aprobó el estatuto y la personalidad jurídica del Centro Cristiano Nueva Vida, domiciliado en el cantón Santo Domingo, provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas;

Que la Reforma Integral del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 000093 de 23 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 116 de 28 de marzo de 2014, establece en el artículo 3, numeral 2 como uno de los objetivos de esta Cartera de Estado el "i*mpulsar la libertad de religión, creencia y conciencia con responsabilidad para el mantenimiento de la paz social; y regular su adecuado accionar en la sociedad*";

Que el Estatuto mencionado en el considerando anterior establece en el artículo 17, Titulo II, numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 45, como responsabilidad de la Subsecretaría de Derechos Humanos y Cultos "*proponer y apoyar la gestión de políticas de protección al ejercicio de la libertad a practicar una religión, creencia o no práctica religiosa*"; en el numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 14, señala que la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, departamento que pertenece a la Subsecretaría mencionada, tiene entre otras responsabilidades, la de "*autorizar el funcionamiento de organizaciones religiosas, sus estatutos, reformas y representantes"; y, en el numeral 2.1.1.3.1., numeral 3, establece como uno de los productos y servicios de la Unidad de Regulación y Asesoría Jurídica en materia de cultos, lo siguiente*: "*Acuerdos de reformas de estatutos a organizaciones o entidades religiosas y civiles con fines religiosos.*";

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018 el doctor Ernesto Pazmiño Granizo, en su calidad de Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, acuerda en su artículo 1 "*Delegar a el/la Coordinadora/a General de Asesoría Jurídica, a más de las atribuciones y obligaciones contempladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, para que en el ámbito nacional, y regulaciones internas, la suscripción de Acuerdos Ministeriales relativos al otorgamiento de personalidad jurídica, reforma y codificación de Estatutos, disolución y de liquidación, de organizaciones religiosas nacionales y extranjeras sin fines de lucro, reguladas por la ley y Reglamento de Cultos; así como las Corporaciones y Fundaciones cuyos fines y objetivos sean religiosos, de creencia o libertad de conciencia amparadas por el Decreto ejecutivo No.193 de 23 de octubre de 2017 publicado en el Registro Oficial Suplemento 109 de 27 de octubre de 2017 o la norma que regule este proceso al momento del ingreso de la solicitud por parte de los interesados"*

Que mediante Acción de Personal No. 004620 de 16 de noviembre de 2018, la Autoridad Nominadora del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, resolvió designar como Coordinador General de Asesoría Jurídica, al magíster Santiago Esteban Machuca Lozano;

Que mediante comunicación de 14 de mayo de 2018, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2018-4962-E (Expediente IR-175), el señor Freddy Benedicto Loor Vélez, en su calidad de Presidente del Centro Cristiano Nueva Vida, solicita se inicie el proceso de aprobación de reforma al Estatuto de la organización religiosa referida;

Que mediante oficio Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2018-1990-O, de 18 de julio de 2018, se remitió la notificación al Centro Cristiano Nueva Vida, indicando que se da por concluido la revisión de la documentación y se procederá con la emisión del informe y borrador de Acuerdo Ministerial de Reforma al estatuto para la posterior suscripción por parte de la autoridad competente;

Que mediante Informe Motivado Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-160-2018, de 19 de diciembre de 2018, ingresado en la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el 09 de enero de 2019, la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, recomienda al delegado de la máxima autoridad del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, la aprobación de reforma al estatuto de la organización religiosa denominada Centro Cristiano Nueva Vida, al determinar que ha cumplido con todos los requisitos exigidos en la Ley y Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de las facultades previstas en los artículos 66 numerales 8) y 13), 154 numeral 1) de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 4 de la Ley de Cultos; el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE); y, al artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018,

Acuerda:

Art. 1.- APROBAR la primera reforma al estatuto del **CENTRO CRISTIANO NUEVA VIDA**, con domicilio en el cantón Santo Domingo, provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, discutida y aprobada en Asambleas Generales Extraordinarias de 10 de febrero, 16 de marzo y 07 de abril de 2018.

Art. 2.- INSCRIPCIÓN de la primera reforma al Estatuto del **CENTRO CRISTIANO NUEVA VIDA**, en el Registro de Organizaciones Religiosas del Registro de la Propiedad del Cantón Santo Domingo, provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas domicilio de la entidad, como persona de derecho privado, sin fines de lucro, que para el ejercicio de los derechos y obligaciones se sujetará estrictamente a lo que determina la Constitución de la República del Ecuador, la Ley de Cultos; y, el Reglamento de Cultos Religiosos.

Art. 3.- PUBLICACIÓN.- Ordenar la publicación del Acuerdo Ministerial de Reforma de la Organización religiosa denominada **CENTRO CRISTIANO NUEVA VIDA** en el Registro Oficial.

Art. 4.- INCORPORACIÓN EN EL ARCHIVO.- Disponer se incorpore al archivo de la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, y al expediente correspondiente el Acuerdo Ministerial de la primera reforma al estatuto del **CENTRO CRISTIANO NUEVA VIDA**.

Art. 5.- DISPOSICIÓN.- Disponer a la organización religiosa ponga en conocimiento del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, cualquier modificación en el Estatuto; integrantes de su gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, representante legal de la entidad, a efectos de ordenar su inscripción en el Registro de la Propiedad correspondiente.

Art. 6.- DISOLUCIÓN DE OFICIO.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, podrá ordenar la cancelación del registro del **CENTRO CRISTIANO NUEVA VIDA** y de oficio proceder con la disolución y liquidación de la Organización, de comprobarse hechos que constituyan violaciones graves al ordenamiento jurídico.

Art. 7.- NOTIFICAR al Presidente, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto en el artículo 126 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

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

Por delegación del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, D.M., a los 10 día(s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano, Coordinador General de Asesoría Jurídica - Delegado del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

RAZÓN: De conformidad a las atribuciones y responsabilidades conferidas en el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siento como tal, que el documento que antecede en cuatro fojas útiles y que corresponde al Acuerdo No. MJDHC-CGAJ-2019-0070-A de 10 de enero de 2019, es igual al que reposa en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado.

Quito, 10 de enero de 2019.

f.) Ing. María Isabel Alcívar Cedeño, Directora Nacional de Secretaría General, Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Nro. MJDHC-CGAJ-2019-0071-A

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADO DEL MINISTRO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS

Considerando:

Que el artículo 18 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece: "*Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.*";

Que el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, numerales 8 y 13 en su orden, reconocen y garantizan: "*El derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos (...)*"; y, "*El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria*";

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, "*(...) 1. 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 1 de la Declaración sobre los Derechos de las Personas Pertenecientes a Minorías Nacionales o Étnicas, Religiosas y Lingüísticas, señala lo siguiente: "*Los Estados protegerán la existencia y la identidad nacional o étnica, cultural, religiosa y lingüística de las minorías dentro de los territorios respectivos y fomentarán condiciones para la promoción de esa identidad.*";

Que el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana establece lo siguiente: "*Las organizaciones sociales que desearen tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias púbicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación*";

Que el Código Civil, en el Primer Libro, Título XXX prevé la constitución de Corporaciones y Fundaciones, así como reconoce la facultad de la autoridad que otorgó su personalidad jurídica, para disolverlas a pesar de la voluntad de sus miembros si llegan a comprometer la seguridad o los intereses del Estado, o no corresponden al objeto de su institución;

Que el artículo 565 del Código ibídem determina que no son personas jurídicas las Fundaciones o Corporaciones que no se hayan establecido en virtud de una ley, o que no hayan sido aprobadas por el Presidente de la República;

Que el literal k) del artículo 11 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, establece como una de las atribuciones del Presidente de la República, delegar a los ministros, de acuerdo con la materia de que se trate, la aprobación de los estatutos de las fundaciones o corporaciones, y el otorgamiento de personalidad jurídica, según lo previsto en los artículos 565 y 567 del Código Civil;

Que el artículo 17 del 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. 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial"*;

Que el artículo 55 del ERJAFE, establece que: *"Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto"*;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 748 de 14 de noviembre de 2007, publicado en el Registro Oficial, Suplemento Nro. 220 de 27 de noviembre de 2007, se crea el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 410, publicado en el Registro Oficial 235 de 14 de julio de 2010, el señor Presidente Constitucional de la República, decreta que los temas referentes a cultos, pasan a ser competencia del "Ministerio de Justicia y Derechos Humanos"; y, cambia la denominación por "Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos";

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193 de 23 de octubre de 2017, publicado en el Registro Oficial, Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017, se expide el Reglamento para el otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo ibídem, menciona textualmente: "*Ámbito.- El presente Reglamento rige para las organizaciones sociales y demás ciudadanas y ciudadanos con personalidad jurídica que, en uso del derecho a la libertad de asociación y reunión, participan voluntariamente en las diversas manifestaciones y formas de organización de la sociedad; para las entidades u organismos competentes del Estado que otorgan*

personalidad jurídica a las organizaciones que lo soliciten en el ámbito de su gestión; para las organizaciones no gubernamentales (ONG) extranjeras que realizan actividades en el Ecuador; y para quienes requieran de información o promuevan la participación y organización social.";

Que el artículo 7 del Decreto Ejecutivo ibídem, señala que: *"Para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro, que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución, liquidación, registro y demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al presente Reglamento"*;

Que el artículo 10 del Decreto Ejecutivo ibídem, señala que: *"Las Fundaciones podrán ser constituidas por la voluntad de uno o más fundadores. Estas organizaciones buscan o promueven el bien común de la sociedad, incluyendo las actividades de promocionar, desarrollar e incentivar dicho bien en sus aspectos sociales, culturales, educacionales, ambientales, deportivas, así como actividades relacionadas con la filantropía y beneficencia pública; entre otras*".

Que el artículo 12 del Decreto Ejecutivo ibídem, establece los requisitos que las Corporaciones y Fundaciones sin fines de lucro, deben dar estricto cumplimiento para la aprobación de su personalidad jurídica;

Que el artículo 13 del Decreto Ejecutivo ibídem, establece el procedimiento para la aprobación del estatuto y otorgamiento de personalidad jurídica de las Corporaciones y Fundaciones sin fines de lucro, por parte de las Carteras de Estado competentes;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, señor Lenin Moreno Garcés, encargó el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, mientras dure el proceso de transformación institucional y redistribución de competencias determinado en el mencionado Decreto, al Doctor Ernesto Pazmiño Granizo;

Que la Reforma Integral del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 000093 de 23 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 116 de 28 de marzo de 2014, establece en el artículo 3, numeral 2 como uno de los objetivos de esta Cartera de Estado el "*impulsar la libertad de religión, creencia y conciencia con responsabilidad para el mantenimiento de la paz social; y regular su adecuado accionar en la sociedad*";

Que el Estatuto mencionado en el considerando anterior establece en el artículo 17, Titulo II, numeral 2.1.1, literal b), numeral 45, como responsabilidad de la Subsecretaría de Derechos Humanos y Cultos "*proponer y apoyar la gestión de políticas de protección al ejercicio de la libertad a practicar una religión, creencia o no práctica religiosa*"; y, en el numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 16, señala que la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, departamento que pertenece a la Subsecretaría mencionada, tiene entre otras responsabilidades, la de "*elaborar y emitir informes sobre estatutos de organizaciones relacionados con las competencias del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos*";

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 8 de 27 de noviembre de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 438 de 13 de febrero de 2015, suscrito por la Secretaría Nacional de Gestión de la Política, entidad gubernamental que tiene la rectoría del Sistema Unificado de Información de Organizaciones Sociales SUIOS, el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, regula y tiene la capacidad legal para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales que guarden relación con la igualdad y libertad religiosa, de creencia y conciencia*;*

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018, el doctor Ernesto Pazmiño Granizo, en su calidad de Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, acuerda en su artículo 1: "*Delegar a el/la Coordinadora/a General de Asesoría Jurídica, a más de las atribuciones y obligaciones contempladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, para que en el ámbito nacional, y regulaciones internas, la suscripción de Acuerdos Ministeriales relativos al otorgamiento de personalidad jurídica, reforma y codificación de Estatutos, disolución y de liquidación, de organizaciones religiosas nacionales y extranjeras sin fines de lucro, reguladas por la ley y Reglamento de Cultos; así como las Corporaciones y Fundaciones cuyos fines y objetivos sean religiosos, de creencia o libertad de conciencia amparadas por el Decreto ejecutivo No.193 de 23 de octubre de 2017 publicado en el Registro Oficial Suplemento 109 de 27 de octubre de 2017 o la norma que regule este proceso al momento del ingreso de la solicitud por parte de los interesados";*

Que mediante Acción de Personal No. 004620 de 16 de noviembre de 2018, la Autoridad Nominadora del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, resolvió designar como Coordinador General de Asesoría Jurídica, al magíster Santiago Esteban Machuca Lozano;

Que mediante comunicación de 29 de agosto de 2018, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2018-8851-E (Expediente XA-987), el señor Galo Vicente Grandes Naranjo, en su calidad de Presidente Provisional de la Fundación Mujer Protectora que Apoya y Trabaja (FEVE), solicita se inicie el proceso de otorgamiento de personalidad jurídica y aprobación del Estatuto de la organización referida;

Que mediante oficio Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2018-3148-O de 19 de octubre de 2018, se remitió el oficio de notificación a la Fundación Mujer Protectora que Apoya y Trabaja (FEVE), indicando que se da por concluido

la revisión de la documentación y se procederá con la emisión del informe y borrador de Acuerdo Ministerial para la posterior suscripción por parte de la autoridad competente;

Que mediante Informe Motivado Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-010-2019 de 09 de enero de 2018, ingresado a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el 09 de enero de 2019, la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, recomienda al delegado de la máxima autoridad del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, el otorgamiento de la personalidad jurídica y la aprobación del estatuto de la Fundación Mujer Protectora que Apoya y Trabajo (FEVE), al determinar que ha cumplido con todos los requisitos exigidos en la Ley y Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de las facultades previstas en los artículos 66 numerales 8) y 13); artículo 154 numeral 1) de la Constitución de la República del Ecuador; los artículos 11 literal k), 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE); de conformidad con los artículos 2, 7, 10, 12 y 13 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, y, al artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018,

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar el estatuto y otorgar personalidad jurídica a la **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE),** con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha, como persona jurídica de derecho privado sin fines de lucro, que para el ejercicio de los derechos y obligaciones se sujetará estrictamente a lo que determina la Constitución de la República del Ecuador, el Titulo XXX del Libro Primero del Código Civil, y, el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 193 de 23 de octubre de 2017, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017.

Art. 2.- La **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE),** se obliga a poner en conocimiento del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, cualquier modificación en su estatuto, inclusión y salida de miembros, integrantes de su gobierno interno, y demás información relevante de las actividades que la organización realice en apego a la normativa legal vigente y su normativa interna.

Art. 3.- La **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE),** realizará los trámites pertinentes en el Servicio de Rentas Internas, a fin de obtener el Registro Único de Contribuyente - RUC.

Art. 4.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, registra en calidad de miembros fundadores a las personas de la **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE)** que suscribieron el acta constitutiva de la organización, la misma que consta dentro de los documentos que forman parte del expediente administrativo de la entidad.

Art. 5.- La **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE)** convocará a Asamblea General para la elección de la Directiva, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la presente fecha, conforme lo dispone el artículo 16 Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales.

Art. 6.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, podrá ordenar la cancelación del registro de la **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE),** de comprobarse las causales establecidas en el artículo 19 del Decreto Ejecutivo No. 193 de 23 de octubre de 2017 o la norma que regule este proceso al momento de haber incurrido en la causal.

Art. 7.- PUBLICACIÓN.- Ordenar la publicación del Acuerdo Ministerial de la Organización religiosa denominada **FUNDACIÓN MUJER PROTECTORA QUE APOYA Y TRABAJO (FEVE)** en el Registro Oficial.

Art. 8.- NOTIFICAR al Presidente Provisional, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto en el artículo 126 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

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

Por delegación del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, D.M. , a los 10 día(s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano, Coordinador General de Asesoría Jurídica - Delegado del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

RAZÓN: De conformidad a las atribuciones y responsabilidades conferidas en el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siento como tal, que el documento que antecede en seis fojas útiles y que corresponde al Acuerdo No. MJDHC-CGAJ-2019-0071-A de 10 de enero de 2019, es igual al que reposa en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado.

Quito, 10 de enero de 2019.

f.) Ing. María Isabel Alcívar Cedeño, Directora Nacional de Secretaría General, Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

Nro. MJDHC-CGAJ-2019-0072-A

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADO DEL MINISTRO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS

Considerando:

Que el artículo 18 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece: "*Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.*";

Que el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, numerales 8 y 13 en su orden, reconocen y garantizan: "*El derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos (...)*"; y, "*El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria*";

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, "*(...) 1. 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 1 de la Declaración sobre los Derechos de las Personas Pertenecientes a Minorías Nacionales o Étnicas, Religiosas y Lingüísticas, señala lo siguiente: "*Los Estados protegerán la existencia y la identidad nacional o étnica, cultural, religiosa y lingüística de las minorías dentro de los territorios respectivos y fomentarán condiciones para la promoción de esa identidad.*";

Que el artículo 1 de la Ley de Cultos, publicada en el Registro Oficial Nro. 547, de 23 de julio de 1937, señala: "*Las diócesis y las demás organizaciones religiosas de cualquier culto que fuesen, establecidas o que se establecieren en el país, para ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, enviarán al Ministerio de Cultos el Estatuto del organismo que tenga a su cargo el Gobierno y administración de sus bienes, así como el nombre de la persona que, de acuerdo con dicho Estatuto, haya de representarlo legalmente. En el referido Estatuto se determinará el personal que constituya el mencionado organismo, la forma de elección y renovación del mismo y las facultades de que estuviere investido*";

Que los artículos 3 y 4 del Reglamento de Cultos Religiosos, publicado en Registro Oficial Nro. 365 de 20 de enero de 2000, establecen los requisitos para la aprobación de la personalidad jurídica y expedición de los Acuerdos Ministeriales de organizaciones religiosas;

Que el artículo 17 del 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. 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial;

Que el artículo 55 del ERJAFE, establece que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 748, de 14 de noviembre de 2007, publicado en el Registro Oficial, Suplemento Nro. 220, de 27 de noviembre de 2007, se crea el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 410, publicado en el Registro Oficial 235, de 14 de julio de 2010, el señor Presidente Constitucional de la República, decreta que los temas referentes a cultos, pasan a ser competencia del "Ministerio de Justicia y Derechos Humanos"; y, cambia la denominación, por "Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, señor Lenin Moreno Garcés, encargó el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, mientras dure el proceso de transformación institucional y redistribución de competencias determinado en el mencionado Decreto, al Doctor Ernesto Pazmiño Granizo;

Que la Reforma Integral del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 000093 de 23 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 116 de 28 de marzo de 2014, establece en el artículo 3, numeral 2 como uno de los objetivos de esta Cartera de Estado el "*Impulsar la libertad de religión, creencia y conciencia con responsabilidad para el mantenimiento de la paz social; y regular su adecuado accionar en la sociedad*";

Que el Estatuto mencionado en el considerando anterior establece en el artículo 17, Titulo II, numeral 2.1.1, literal b), numeral 45, como responsabilidad de la Subsecretaría de Derechos Humanos y Cultos "*Proponer y apoyar la gestión de políticas de protección al ejercicio de la libertad a practicar una religión, creencia o no práctica*

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

religiosa"; y, en el numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 16, señala que la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, departamento que pertenece a la Subsecretaría mencionada, tiene entre otras responsabilidades, la de "*Elaborar y emitir informes sobre estatutos de organizaciones relacionados con las competencias del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos*";

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018 el doctor Ernesto Pazmiño Granizo, en su calidad de Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, acuerda en su artículo 1 "*Delegar a el/la Coordinadora/a General de Asesoría Jurídica, a más de las atribuciones y obligaciones contempladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, para que en el ámbito nacional, y regulaciones internas, la suscripción de Acuerdos Ministeriales relativos al otorgamiento de personalidad jurídica ,reforma y codificación de Estatutos, disolución y de liquidación, de organizaciones religiosas nacionales y extranjeras sin fines de lucro, reguladas por la ley y Reglamento de Cultos; así como las Corporaciones y Fundaciones cuyos fines y objetivos sean religiosos, de creencia o libertad de conciencia amparadas por el Decreto ejecutivo No.193 de 23 de octubre de 2017,publicado ene l Registro Oficial Suplemento 109 de 27 de octubre de 2017,o,la norma que regule este proceso al momento del ingreso dela solicitud por parte de los interesados"*

Que mediante Acción de Personal No. 004620 de 16 de noviembre de 2018, la Autoridad Nominadora del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, resolvió designar como Coordinador General de Asesoría Jurídica, al magíster Santiago Esteban Machuca Lozano;

Que mediante comunicación de 15 de septiembre de 2016, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2016-10644-E (Expediente XA-654), la señora Teodonila Quilmes Olvera Peralvo, en su calidad de Presidenta Provisional de la Asociación Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, solicita se inicie el proceso de otorgamiento de personalidad jurídica y aprobación del Estatuto de la organización religiosa referida;

Que mediante oficio No. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2017-0317-O de 01 de febrero de 2017, suscrito por el entonces Director de Regulación para la Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, magíster Álex Daniel Mora Arciniegas, recomienda el cambio de la denominación de la Asociación Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, por cuanto ya existe otra organización con el mismo nombre, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Reglamento de Cultos Religiosos;

Que mediante solicitud de 13 de noviembre de 2017, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2017-13526-E, la señora Teodonila Quilmes Olvera Peralvo, acogiendo la recomendación establecida en el considerando anterior, solicita la aprobación del estatuto de la Iglesia Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, anteriormente denominada Asociación Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador;

Que mediante oficio Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2017-3424-O de fecha 18 de diciembre de 2017, se remitió el oficio de notificación a la Iglesia Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, indicando que se da por concluido la revisión de la documentación y se procederá con la emisión del informe y borrador de Acuerdo Ministerial para la posterior suscripción por parte de la autoridad competente;

Que mediante Informe Motivado Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-113-2018, de 12 de diciembre de 2018, ingresado en la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el 09 de enero de 2019, la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, recomienda al delegado de la máxima autoridad del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, el otorgamiento de la personalidad jurídica y la aprobación del estatuto de la Iglesia Cristiana Roca Eterna Internacional en Ecuador, al determinar que ha cumplido con todos los requisitos exigidos en la Ley y Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de las facultades previstas en los artículos 66 numerales 8) y 13), 154 numeral 1) de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 1 de la Ley de Cultos; los artículos 3 y 4 del Reglamento de Cultos Religiosos; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE); y, al artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018,

Acuerda:

Art. 1.- APROBACIÓN E INSCRIPCIÓN.- Aprobar el Estatuto, reconocer la personalidad jurídica y disponer la inscripción del Estatuto de la **IGLESIA CRISTIANA ROCA ETERNA INTERNACIONAL EN ECUADOR,** en el Registro de Organizaciones Religiosas del Registro de la Propiedad del Cantón Pueblo Viejo, Provincia de Los Ríos, domicilio de la entidad, como persona de derecho privado, sin fines de lucro, que para el ejercicio de los derechos y obligaciones se sujetará estrictamente a lo que determina la Constitución de la República del Ecuador, la Ley de Cultos; y, el Reglamento de Cultos Religiosos.

Art. 2.- PUBLICACIÓN.- Ordenar la publicación del Acuerdo Ministerial de la Organización religiosa denominada **IGLESIA CRISTIANA ROCA ETERNA INTERNACIONAL EN ECUADOR** en el Registro Oficial.

Art. 3.- INCORPORACIÓN EN ARCHIVO.- Disponer se incorpore al archivo de la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, y al expediente correspondiente el Acuerdo Ministerial de la **IGLESIA CRISTIANA ROCA ETERNA INTERNACIONAL EN ECUADOR**.

Art. 4.- DISPOSICIÓN.- Disponer a la organización religiosa poner en conocimiento del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, cualquier modificación en el Estatuto; integrantes de su gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, representante legal de la entidad, a efectos de ordenar su inscripción en el Registro de la Propiedad correspondiente.

Art. 5.- DISOLUCIÓN DE OFICIO.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, podrá ordenar la cancelación del registro de la **IGLESIA CRISTIANA ROCA ETERNA INTERNACIONAL EN ECUADOR** y de oficio proceder con la disolución y liquidación de la Organización, de comprobarse hechos que constituyan violaciones graves al ordenamiento jurídico.

Art. 6.- La **IGLESIA CRISTIANA ROCA ETERNA INTERNACIONAL EN ECUADOR,** convocará a Asamblea General para la elección de la Directiva, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la presente fecha.

Art. 7.- NOTIFICAR al Presidente Provisional, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto en el artículo 126 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

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

Por delegación del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, D.M., a los 10 día(s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano, Coordinador General de Asesoría Jurídica - Delegado del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

RAZÓN: De conformidad a las atribuciones y responsabilidades conferidas en el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siento como tal, que el documento que antecede en cuatro fojas útiles y que corresponde al Acuerdo No. MJDHC-CGAJ-2019-0072-A de 10 de enero de 2019, es igual al que reposa en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado.

Quito, 10 de enero de 2019.

f.) Ing. María Isabel Alcívar Cedeño, Directora Nacional de Secretaría General, Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

Nro. MJDHC-CGAJ-2019-0073-A

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADO DEL MINISTRO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS

Considerando:

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, "*(...) 1. 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 la Ley de Cultos, publicada en el Registro Oficial Nro. 547 de 23 de julio de 1937, señala: *"Siempre que ocurriere alguna modificación en los Estatutos o en el personal de la corporación administrativa, lo mismo que cuando cambiare el personero o representante de dicha entidad, se comunicará al Ministerio de Cultos para que éste ordene que se tome nota en los respectivos registros"*.

Que el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos, publicado en el Registro Oficial Nro. 365 de 20 de enero de 2000, establece los requisitos para la aprobación de Acuerdos Ministeriales de reforma al estatuto de organizaciones religiosas;

Que el artículo 17 del 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. 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial"*;

Que el artículo 55 del ERJAFE, establece que: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto*";

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 748 de 14 de noviembre de 2007, publicado en el Registro Oficial, Suplemento Nro. 220 de 27 de noviembre de 2007, se crea el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 410, publicado en el Registro Oficial 235 de 14 de julio de 2010, el señor Presidente Constitucional de la República, decreta que los temas referentes a cultos, pasan a ser competencia del "Ministerio de Justicia y Derechos Humanos"; y, cambia la denominación por "Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos";

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, señor Lenin Moreno Garcés, encargó el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, mientras dure el proceso de transformación institucional y redistribución de competencias determinado en el mencionado Decreto, al Doctor Ernesto Pazmiño Granizo;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0952 de 21 de abril de 1988, el entonces Subsecretario de Gobierno (e), aprobó el estatuto y la personalidad jurídica de la Congregación de las Hermanas Franciscanas Misioneras María Auxiliadora, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha;

Que la Reforma Integral del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 000093 de 23 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 116 de 28 de marzo de 2014, establece en el artículo 3, numeral 2 como uno de los objetivos de esta Cartera de Estado el "i*mpulsar la libertad de religión, creencia y conciencia con responsabilidad para el mantenimiento de la paz social; y regular su adecuado accionar en la sociedad*";

Que el Estatuto mencionado en el considerando anterior establece en el artículo 17, Titulo II, numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 45, como responsabilidad de la Subsecretaría de Derechos Humanos y Cultos "*proponer y apoyar la gestión de políticas de protección al ejercicio de la libertad a practicar una religión, creencia o no práctica religiosa*"; en el numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 14, señala que la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, departamento que pertenece a la Subsecretaría mencionada, tiene entre otras responsabilidades, la de "*autorizar el funcionamiento de organizaciones religiosas, sus estatutos, reformas y representantes"; y, en el numeral 2.1.1.3.1., numeral 3, establece como uno de los productos y servicios de la Unidad de Regulación y Asesoría Jurídica en materia de cultos, lo siguiente*: "*Acuerdos de reformas de estatutos a organizaciones o entidades religiosas y civiles con fines religiosos.*";

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018 el doctor Ernesto Pazmiño Granizo, en su calidad de Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, acuerda en su artículo *1 "Delegar a el/la Coordinadora/a General de Asesoría Jurídica, a más de las atribuciones y obligaciones contempladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, para que en el ámbito nacional, y regulaciones internas, la suscripción de Acuerdos Ministeriales relativos al otorgamiento de personalidad jurídica, reforma y codificación de Estatutos, disolución y de liquidación, de organizaciones religiosas nacionales y extranjeras sin fines de lucro, reguladas por la ley y Reglamento de Cultos; así como las Corporaciones y Fundaciones cuyos fines y objetivos sean religiosos, de creencia o libertad de conciencia amparadas por el Decreto ejecutivo No.193 de 23 de octubre de 2017 publicado en el Registro Oficial Suplemento 109 de 27 de octubre de 2017 o la norma que regule este proceso al momento del ingreso de la solicitud por parte de los interesados"*

Que mediante Acción de Personal No. 004620 de 16 de noviembre de 2018, la Autoridad Nominadora del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, resolvió designar como Coordinador General de Asesoría Jurídica, al magíster Santiago Esteban Machuca Lozano;

Que mediante comunicación de 31 de agosto de 2016, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2016-10107-E (Expediente C-90), la hermana María Iliana Albuja Echeverría, en su calidad de Representante Legal de la Congregación de las Hermanas Franciscanas Misioneras de María Auxiliadora de la Provincia "Madre Bernarda", solicita se inicie el proceso de aprobación de reforma al Estatuto de la organización religiosa referida;

Que mediante oficio Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2017-1191-O, de 12 de mayo de 2017, se remitió el oficio de notificación a la Congregación de las Hermanas Franciscanas Misioneras de María Auxiliadora de la Provincia "Madre Bernarda", indicando que se da por concluido la revisión de la documentación y se procederá con la emisión del informe y borrador de Acuerdo Ministerial de Reforma al estatuto para la posterior suscripción por parte de la autoridad competente;

Que mediante Informe Motivado Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-178-2018, de 26 de diciembre de 2018, ingresado en la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el 09 de enero de 2019, la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, recomienda al delegado de la máxima autoridad del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, la aprobación de la reforma al estatuto de la organización religiosa denominada Congregación de las Hermanas Franciscanas Misioneras de María Auxiliadora de la Provincia "Madre Bernarda", al determinar que ha cumplido con todos los requisitos exigidos en la Ley y Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de las facultades previstas en los artículos 66 numerales 8) y 13), 154 numeral 1) de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 4 de la Ley de Cultos; el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE); y, al artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018,

Acuerda:

Art. 1. APROBAR la segunda reforma al estatuto de la **CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS**

FRANCISCANAS MISIONERAS DE MARÍA AUXILIADORA DE LA PROVINCIA "MADRE BERNARDA", con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha, discutida y aprobada en Asamblea General Extraordinaria de 26 de marzo de 2016.

Art. 2. INSCRIPCIÓN de la Reforma al Estatuto de la **CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS FRANCISCANAS MISIONERAS DE MARÍA AUXILIADORA DE LA PROVINCIA "MADRE BERNARDA"**, en el Registro de Organizaciones Religiosas del Registro de la Propiedad del Cantón Quito, provincia de Pichincha domicilio de la entidad, como persona de derecho privado, sin fines de lucro, que para el ejercicio de los derechos y obligaciones se sujetará estrictamente a lo que determina la Constitución de la República del Ecuador, la Ley de Cultos; y, el Reglamento de Cultos Religiosos.

Art. 3.- PUBLICACIÓN.- Ordenar la publicación del Acuerdo Ministerial de Reforma de la Organización religiosa **CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS FRANCISCANAS MISIONERAS DE MARÍA AUXILIADORA DE LA PROVINCIA "MADRE BERNARDA"** en el Registro Oficial.

Art. 4.- INCORPORACIÓN EN EL ARCHIVO.- Disponer se incorpore al archivo de la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, y al expediente correspondiente el Acuerdo Ministerial de Reforma al estatuto de la **CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS FRANCISCANAS MISIONERAS DE MARÍA AUXILIADORA DE LA PROVINCIA "MADRE BERNARDA"**.

Art. 5.- DISPOSICIÓN.- Disponer a la organización religiosa ponga en conocimiento del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, cualquier modificación en el Estatuto; integrantes de su gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, representante legal de la entidad, a efectos de ordenar su inscripción en el Registro de la Propiedad correspondiente.

Art. 6.- DISOLUCIÓN DE OFICIO.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, podrá ordenar la cancelación del registro de la **CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS FRANCISCANAS MISIONERAS DE MARÍA AUXILIADORA DE LA PROVINCIA "MADRE BERNARDA"** y de oficio proceder con la disolución y liquidación de la Organización, de comprobarse hechos que constituyan violaciones graves al ordenamiento jurídico.

Art. 7.- NOTIFICAR a la Presidenta, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto en el artículo 126 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

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

Por delegación del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, D.M., a los 10 día(s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano, Coordinador General de Asesoría Jurídica - Delegado del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

RAZÓN: De conformidad a las atribuciones y responsabilidades conferidas en el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siento como tal, que el documento que antecede en cuatro fojas útiles y que corresponde al Acuerdo No. MJDHC-CGAJ-2019-0073-A de 10 de enero de 2019, es igual al que reposa en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado.

Quito, 10 de enero de 2019.

f.) Ing. María Isabel Alcívar Cedeño, Directora Nacional de Secretaría General, Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

Nro. MJDHC-CGAJ-2019-0074-A

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA - DELEGADO DEL MINISTRO DE JUSTICIA, DERECHOS HUMANOS Y CULTOS

Considerando:

Que el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, "*(...) 1. 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 la Ley de Cultos, publicada en el Registro Oficial Nro. 547 de 23 de julio de 1937, señala: *"Siempre que ocurriere alguna modificación en los Estatutos o en el personal de la corporación administrativa, lo mismo que cuando cambiare el personero o representante de dicha entidad, se comunicará al Ministerio de Cultos para que éste ordene que se tome nota en los respectivos registros"*.

Que el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos, publicado en el Registro Oficial Nro. 365 de 20 de enero de 2000, establece los requisitos para la aprobación de Acuerdos Ministeriales de reforma al estatuto de organizaciones religiosas;

Que el artículo 17 del 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. 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, el mismo que será puesto en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública y publicado en el Registro Oficial";

Que el artículo 55 del ERJAFE, establece que: "*Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto*";

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 748 de 14 de noviembre de 2007, publicado en el Registro Oficial, Suplemento Nro. 220 de 27 de noviembre de 2007, se crea el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 410, publicado en el Registro Oficial 235 de 14 de julio de 2010, el señor Presidente Constitucional de la República, decreta que los temas referentes a cultos, pasan a ser competencia del "Ministerio de Justicia y Derechos Humanos"; y, cambia la denominación por "Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 560 de 14 de noviembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, señor Lenin Moreno Garcés, encargó el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, mientras dure el proceso de transformación institucional y redistribución de competencias determinado en el mencionado Decreto, al Doctor Ernesto Pazmiño Granizo;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 1332 de 09 de julio de 1980, el entonces Ministro de Gobierno, aprobó el estatuto y la personalidad jurídica de la Congregación de Carmelitas Misioneras en el Ecuador, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha;

Que la Reforma Integral del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 000093 de 23 de septiembre de 2013, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 116 de 28 de marzo de 2014, establece en el artículo 3, numeral 2 como uno de los objetivos de esta Cartera de Estado el "i*mpulsar la libertad de religión, creencia y conciencia con responsabilidad para el mantenimiento de la paz social; y regular su adecuado accionar en la sociedad*";

Que el Estatuto mencionado en el considerando anterior establece en el artículo 17, Titulo II, numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 45, como responsabilidad de la Subsecretaría de Derechos Humanos y Cultos "*proponer y apoyar la gestión de políticas de protección al ejercicio de la libertad a practicar una religión, creencia o no práctica religiosa*"; en el numeral 2.1.1.3, literal b), numeral 14, señala que la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, departamento que pertenece a la Subsecretaría mencionada, tiene entre otras responsabilidades, la de "*autorizar el funcionamiento de organizaciones religiosas, sus estatutos, reformas y representantes"; y, en el numeral 2.1.1.3.1., numeral 3, establece como uno de los productos y servicios de la Unidad de Regulación y Asesoría Jurídica en materia de cultos, lo siguiente*: "*Acuerdos de reformas de estatutos a organizaciones o entidades religiosas y civiles con fines religiosos.*";

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018 el doctor Ernesto Pazmiño Granizo, en su calidad de Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, acuerda en su artículo 1 "*Delegar a el/la Coordinadora/a General de Asesoría Jurídica, a más de las atribuciones y obligaciones contempladas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, para que en el ámbito nacional, y regulaciones internas, la suscripción de Acuerdos Ministeriales relativos al otorgamiento de personalidad jurídica, reforma y codificación de Estatutos, disolución y de liquidación, de organizaciones religiosas nacionales y extranjeras sin fines de lucro, reguladas por la ley y Reglamento de Cultos; así como las Corporaciones y Fundaciones cuyos fines y objetivos sean religiosos, de creencia o libertad de conciencia amparadas por el Decreto ejecutivo No.193 de 23 de octubre de 2017 publicado en el Registro Oficial Suplemento 109 de 27 de octubre de 2017 o la norma que regule este proceso al momento del ingreso de la solicitud por parte de los interesados"*

Que mediante Acción de Personal No. 004620 de 16 de noviembre de 2018, la Autoridad Nominadora del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, resolvió designar como Coordinador General de Asesoría Jurídica, al magíster Santiago Esteban Machuca Lozano;

Que mediante comunicación de 01 de febrero de 2016, ingresada al Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, con trámite Nro. MJDHC-CGAF-DSG-2016-1229-E (Expediente G-6), la señorita Gloria Susana Pucha Ronquillo, en su calidad de Representante Legal de la Congregación de Carmelitas Misioneras en el Ecuador, solicita se inicie el proceso de aprobación de reforma al Estatuto de la organización religiosa referida;

Que mediante oficio Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-2017-1252-O, de 23 de mayo de 2017, se remitió el oficio de notificación a la Congregación de Carmelitas Misioneras en el Ecuador, indicando que se da por concluido la revisión de la documentación y se procederá con la emisión del informe y borrador de Acuerdo Ministerial de Reforma al estatuto para la posterior suscripción por parte de la autoridad competente;

Que mediante Informe Motivado Nro. MJDHC-SDHC-DRPLRCC-163-2018, de 19 de diciembre de 2018, ingresado en la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el 09 de enero de 2019, la Dirección de Regulación

y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia, recomienda al delegado de la máxima autoridad del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, la aprobación de la reforma al estatuto de la organización religiosa denominada Congregación de Carmelitas Misioneras en el Ecuador, al determinar que ha cumplido con todos los requisitos exigidos en la Ley y Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de las facultades previstas en los artículos 66 numerales 8) y 13), 154 numeral 1) de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 4 de la Ley de Cultos; el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE); y, al artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. MJDHC-MJDHC-2018-0031-A de 26 de diciembre de 2018,

Acuerda:

Art. 1. APROBAR la primera reforma al estatuto de la **CONGREGACIÓN DE CARMELITAS MISIONERAS EN EL ECUADOR**, con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha, discutida y aprobada en Asamblea General Extraordinaria 6 de febrero de 2017.

Art. 2. INSCRIPCIÓN de la Reforma al Estatuto de la **CONGREGACIÓN DE CARMELITAS MISIONERAS EN EL ECUADOR**, en el Registro de Organizaciones Religiosas del Registro de la Propiedad del Cantón Quito, provincia de Pichincha domicilio de la entidad, como persona de derecho privado, sin fines de lucro, que para el ejercicio de los derechos y obligaciones se sujetará estrictamente a lo que determina la Constitución de la República del Ecuador, la Ley de Cultos; y, el Reglamento de Cultos Religiosos.

Art. 3.- PUBLICACIÓN.- Ordenar la publicación del Acuerdo Ministerial de Reforma de la Organización religiosa denominada **CONGREGACIÓN DE CARMELITAS MISIONERAS EN EL ECUADOR** en el Registro Oficial.

Art. 4.- INCORPORACIÓN EN EL ARCHIVO.- Disponer se incorpore al archivo de la Dirección de Regulación y Promoción de la Libertad de Religión, Creencia y Conciencia del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, y al expediente correspondiente el Acuerdo Ministerial de Reforma de la **CONGREGACIÓN DE CARMELITAS MISIONERAS EN EL ECUADOR**.

Art. 5.- DISPOSICIÓN.- Disponer a la organización religiosa ponga en conocimiento del Ministerio de J usticia, Derechos Humanos y Cultos, cualquier modificación en el Estatuto; integrantes de su gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, representante legal de la entidad, a efectos de ordenar su inscripción en el Registro de la Propiedad correspondiente.

Art. 6.- DISOLUCIÓN DE OFICIO.- El Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, podrá ordenar la cancelación del registro de la **CONGREGACIÓN DE CARMELITAS MISIONERAS EN EL ECUADOR** y de oficio proceder con la disolución y liquidación de la Organización, de comprobarse hechos que constituyan violaciones graves al ordenamiento jurídico.

Art. 7.- NOTIFICAR al Presidente, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial, conforme lo dispuesto en el artículo 126 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE.

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

Por delegación del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, suscribo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, D.M., a los 10 día(s) del mes de Enero de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Santiago Esteban Machuca Lozano, Coordinador General De Asesoría Jurídica - Delegado del Ministro de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

RAZÓN: De conformidad a las atribuciones y responsabilidades conferidas en el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, siento como tal, que el documento que antecede en cuatro fojas útiles y que corresponde al Acuerdo No. MJDHC-CGAJ-2019-0074-A de 10 de enero de 2019, es igual al que reposa en el Sistema de Gestión Documental Quipux de esta Cartera de Estado.

Quito, 10 de enero de 2019.

f.) Ing. María Isabel Alcívar Cedeño, Directora Nacional de Secretaría General, Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

No. 0320-2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 154, numeral 1, ordena que les 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 Código Orgánico Administrativo, en el artículo 47, establece que la "*La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley*";

Que, el invocado Código Orgánico Administrativo, en el artículo 69 dispone: "*Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en:*

1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes.(...)".

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 17 prevé 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, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial;

Que, el artículo 55 del referido Estatuto, establece que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 16 de 16 de junio del mismo año, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó a la doctora María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública;

Que, mediante convocatoria No. 210-CMCV-2019-QUI de 09 de enero de 2019, la mediadora del Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado invita por primera ocasión a la suscripción del Acta de Acuerdo dentro del Procedimiento de Mediación No. 0328-DNCM-2017-QUI entre la Compañía MAKIBER S. A. y el Ministerio de Salud Pública, relacionado con "*LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO NO. 0000280 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES MODULARES PREFABRICADOS, EQUIPAMIENTO INTEGRAL Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL NUEVO HOSPITAL DEL PUYO EN LA CIUDAD DEL MISMO NOMBRE EN LA PROVICNIA (sic) DE PASTAZA"*; y,

Que, por razones de conveniencia institucional es necesario delegar la suscripción del Acta de Acuerdo al que se refiere el inciso precedente.

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

Art. 1.- Delegar a la Coordinadora General de Asesoría Jurídica, para que dentro del procedimiento de Mediación No. 0328-DNCM-2017-QUI entre la Compañía MAKIBER S. A. y el Ministerio de Salud Pública, relacionado con la ejecución del contrato No. 0000280 para la adquisición de bienes modulares prefabricados, equipamiento integral y puesta en funcionamiento del Nuevo Hospital del Puyo, suscriba el Acta de Acuerdo Parcial, en el Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado.

Art. 2.- La Delegada responderá directamente por los actos realizados en ejercicio de la presente delegación, debiendo someter sus actuaciones a las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias vigentes.

Art. 3.- 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 a, 24 de enero de 2019.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del Documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 24 de enero de 2019.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. MDT-2019-008-C

Abg. Andrés Vicente Madero Poveda
MINISTRO DEL TRABAJO ENCARGADO

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que las Ministras y Ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la Ley, les corresponde 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 226 de la Constitución ibídem señala que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, prescribe que la competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado;

Que, el segundo inciso del artículo antes referido indica que para la distribución de las competencias asignadas a la administración pública se preferirán los instrumentos generales que regulen la organización, funcionamiento y procesos;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva -ERJAFE-, en su artículo 17 determina 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, el artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva -ERJAFE-, prescribe que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional serán delegables en las autoridades u órganos de menor jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por ley o por decreto;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 635, de 11 de enero de 2019, el Presidente Constitucional de la República, señor licenciado Lenín Moreno Garcés, decide encargar al señor abogado Andrés Vicente Madero Poveda, como Ministro del Trabajo;

En ejercicio de las atribuciones que le confieren el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, y artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

Reformar el Acuerdo Ministerial MDT-2018-0046, expedido el 20 de marzo de 2018

Art. 1.- Sustitúyase en el artículo 2, "*Delegar al Ab. Jimmy Elías Achig Salguero*", por lo siguiente: "Delegar al Abg. Leonardo Gabriel Romero Bastidas".

Art. 2.- Agréguese al artículo 2, luego del literal j) lo siguiente:

k) Asignar trámites laborales a los inspectores de trabajo y verificar su cumplimiento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese el artículo 1 del Acuerdo Ministerial MDT-2018-0046, expedido el 20 de marzo de 2018.

DISPOSICIÓN FINAL

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano a los 11 de enero de 2019.

f.) Abg. Andrés Vicente Madero Poveda, Ministro del Trabajo Encargado.

No. 0001-2019

Ing. Aurelio Hidalgo Zavala
MINISTRO DE TRANSPORTE
Y OBRAS PÚBLICAS

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que a las ministras y ministros de Estado, les corresponde *"(...) 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 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige, entre otros principios por el de desconcentración eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo establece: "*Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley*". Para el caso del Ministerio de Transporte y Obras Pública, su máxima autoridad es el Ministro;

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: "L*os 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'';*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 805 de 22 de octubre de 2015, el Economista Rafael Correa Delgado, entonces Presidente Constitucional del Ecuador, creó el Servicio Púbico para Pago de Accidentes de Tránsito, SPPAT, orientado a garantizar la protección de las personas que se trasladan de un lugar a otro a través de la red vial del Ecuador por parte del Sistema Público de un lugar a otro a través de la red vial del Ecuador por parte del Sistema Público para Pago de Accidentes de Tránsito, servicio que estará adscrito al Ministerio de Transporte y Obras Públicas;

Que, el artículo 3 del mencionado Decreto Ejecutivo, establece que para el cumplimiento de sus fines, el Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, contará con un Director Ejecutivo de libre nombramiento y remoción, quien será designado por el Ministro de Transporte y Obras Públicas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 514 de 20 de septiembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Licenciado Lenín Moreno Garcés, designó al suscrito en calidad de Ministro de Transporte y Obras Públicas;

Que, mediante Memorando Nro. MTOP-MTOP-2018-650-ME de 12 de noviembre de 2018, se encargó la Dirección Ejecutiva del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, al Arquitecto Michael Israel García Cando;

Que, mediante Memorando Nro. MTOP-MTOP-2019-22-ME de 15 de enero de 2019, el Ministro de Transporte y Obras Públicas solicitó se realicen los actos administrativos conforme a la normativa legal vigente para que se concluya el encargo de las funciones de Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito del Arquitecto Michael Israel García Cando, efectuado mediante memorando Nro. MTOP-MTOP-2018-650-ME y se designe como Titular del cargo al señor Christian Salinas Pazmiño; y,

En uso de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo; el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 805.

Acuerda:

Artículo 1.- Declarar concluido el encargo de las funciones de Director Ejecutivo del Servicio público para Pago de Accidentes de Tránsito, del Arquitecto Michael Israel García Cando, y agradecerle por los servicios prestados.

Artículo 2.- Designar al señor Christian Salinas Pazmiño, como Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito.

Artículo 3.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE, dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 21 de enero de 2019.

f.) Ing. Jorge Aurelio Hidalgo Zavala, Ministro de Transporte y Obras Públicas.

No. 002-2019

Ing. Aurelio Hidalgo Zavala
MINISTRO DE TRANSPORTE
Y OBRAS PÚBLICAS

Considerando:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que a las ministras y ministros de Estado, les corresponde *"(...) 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 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige, entre otros principios por el de desconcentración eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo establece: "*Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley*". Para el caso del Ministerio de Transporte y Obras Pública, su máxima autoridad es el Ministro;

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, establece que: "L*os 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'';*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 805 de 22 de octubre de 2015, el Economista Rafael Correa Delgado, entonces Presidente Constitucional del Ecuador, creó el Servicio Púbico para Pago de Accidentes de Tránsito, SPPAT, orientado a garantizar la protección de las personas que se trasladan de un lugar a otro a través de la red vial del Ecuador por parte del Sistema Público de un lugar a otro a través de la red vial del Ecuador por parte del Sistema Público para Pago de Accidentes de Tránsito, servicio que estará adscrito al Ministerio de Transporte y Obras Públicas;

Que, el artículo 3 del mencionado Decreto Ejecutivo, establece que para el cumplimiento de sus fines, el Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, contará con un Director Ejecutivo de libre nombramiento y remoción, quien será designado por el Ministro de Transporte y Obras Públicas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 514 de 20 de septiembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Licenciado Lenín Moreno Garcés, designó al suscrito en calidad de Ministro de Transporte y Obras Públicas;

Que, mediante Memorando Nro. MTOP-MTOP-2018-650-ME de 12 de noviembre de 2018, se encargó la Dirección Ejecutiva del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, al Arquitecto Michael Israel García Cando;

Que, mediante Memorando Nro. MTOP-MTOP-2019-22-ME de 15 de enero de 2019, el Ministro de Transporte y Obras Públicas solicitó se realicen los actos administrativos conforme a la normativa legal vigente para que se concluya el encargo de las funciones de Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito del Arquitecto Michael Israel García Cando, efectuado mediante memorando Nro. MTOP-MTOP-2018-650-ME y se designe como Titular del cargo al señor Christian Salinas Pazmiño;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 001 de 21 de enero de 2019, se declaró concluido el encargo de las funciones de Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito, del Arquitecto Michael Israel García Cando; y, se designó al señor Christian Salinas Pazmiño, como Director Ejecutivo del Servicio Público para Pago de Accidentes de Tránsito;

Que, por un lapsus calami se colocó como fecha del Acuerdo Ministerial antes mencionado, 21 de enero de 2019, siendo lo correcto 15 de enero de 2019; y,

En uso de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo; el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 805.

Acuerda:

Artículo 1.- Modificar la fecha del Acuerdo Ministerial No. 001, que por un error, se suscribió con fecha 21 de enero del 2019, cuando lo correcto debió ser 15 de enero de 2019.

Artículo 2.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE, dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 24 de enero de 2019.

f.) Ing. Jorge Aurelio Hidalgo Zavala, Ministro de Transporte.

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS GESTIÓN INTERNA DE CERTIFICADO Y DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.- Fiel copia del original.- 28 de enero de 2019.- f.) Fabricio Burbano A., C.C.1710738301.

No. ARCSA-DE-033-2018-JCGO

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 35, dispone que: *"Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad";*

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50, determina que: *"El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente";*

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *"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 363, numeral 7, dispone que: *"El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (...). En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales";*

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *"(...) 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 56, determina que: *"Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *"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 producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: *"Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *"Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de*

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: *"La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente (...), quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)";*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: *"El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: *"Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que*: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación";*

Que, el artículo 154 de la citada Ley Orgánica de Salud, dispone que: *"el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales";*

Que, el artículo 84 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública acerca de la Importación directa para la adquisición de medicamentos especiales que: *"En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico-terapéuticos";*

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 la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, la Ley Orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en su artículo 30 determina acerca del registro y reporte de las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Autoridad Sanitaria Nacional autorizaciones ocasionales que: *"(...) tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. El incumplimiento de esta obligación será sancionada con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.";*

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 075, de fecha 30 de junio de 2017, publicado en el Registro Oficial Nro. 23, el Ministerio de Salud Pública emite el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, el cual establece en su artículo 43 que para la fabricación o importación de un producto en investigación, el patrocinador deberá solicitar la autorización de importación a la ARCSA cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa;

Que, mediante resolución No. ARCSA-DE-014-2016-GGG publicada en el Registro Oficial No. 759 de 20 de mayo del 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la autorización de donaciones de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano.

Que, mediante resolución No. ARCSA-DE-011-2016-GGG publicada en el Registro Oficial No. 760 de 23 de mayo del 2016 se expide la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana.

Que, mediante Informe técnico, Nro. DTRSNSOYA-TC-2018-0001, de fecha 20 de noviembre de 2018, emitido por la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, indica*: "Con el objetivo de optimizar el proceso para la autorización por excepción de medicamentos y dispositivos médicos no disponibles en el país, el área de Trámites Complementarios de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones propone una reforma a los requisitos de la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG* y mediante informe técnico Nro. DTRSNSOYA-

TC-2018-0002 de fecha 20 de noviembre de 2018, emitido por la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, indica: "*Con el objetivo de realizar una mejora al proceso de Donaciones Internacionales de Medicamentos de uso y consumo humano y Dispositivos Médicos de uso humano, el área de Trámites Complementarios de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones propone una reforma a los requisitos de la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG*";

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2018-024-XEQM de fecha 07 de diciembre de 2018 y mediante Informes Jurídicos Nro. ARCSA-DAJ-017-2018-RGOA de fecha 05 de Diciembre de 2018 e Informe Técnico Nro. ARCSA-DAJ-018-2018-RGOA de 06 de diciembre de 2018, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican la necesidad de emitir una resolución con el objeto de incluir consideraciones que permitan mejorar y facilitar el trámite para la obtención de la autorización;

Que, por medio de Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO QUE NO HAYAN OBTENIDO EL CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO EN CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA, PARA TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS, PARA TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS, PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA, PARA EL ABASTECIMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO A TRAVÉS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES, TRATANDOSE DE DONACIONES ACEPTADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL U OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano, en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional u otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación por excepción se permita, serán los específicos para cada situación.

Art. 2.- La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Complementaria – RC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar, los productos descritos en el artículo 1 de la presente resolución.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

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

Autorización ocasional.- Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.

Autorización para la importación por excepción.- Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana u otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional.

Dispositivos médicos.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para remplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios."

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Donación.- Acto por el cual una persona natural o jurídica, o entidad estatal, del extranjero, transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios; los productos que son parte del objeto de la presente resolución a cualquier persona natural o jurídica nacional.

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Enfermedad catastrófica.- Es aquella que cumplen con las siguientes características:

a. Que impliquen un alto riesgo para la vida de la persona;
b. Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
c. Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Enfermedades raras y huérfanas.- Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Investigación en seres humanos.- Es toda investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y cualquier otro efecto farmacodinámico del/los producto(s) en investigación e identificar cualquier reacción adversa; con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

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.

Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.- Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.

Organización de Investigación por Contrato (OIC): Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador: Es el individuo, empresa, institución u organización incluidas las académicas, con representación legal en el país, responsable del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico.

Producto o Medicamento biológico.- Es aquel 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.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

- 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;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como:
- Alérgenos de origen biológico.
- Sueros inmunes.
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Red Complementaria de Salud.- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

Red Pública Integral de Salud.- Instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

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 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.

Servicio de Salud.- Son aquellos establecimientos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutiva, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Salud.- 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.

Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la autorización de la importación por excepción, misma que tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – ARCSA y responsabilizarse de los productos en territorio nacional.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

a. Estupefacientes;
b. Psicotrópicas;
c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

CAPÍTULO III

GENERALIDADES

Art. 4.- Toda importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, deberá obtener obligatoriamente por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA la autorización respectiva, como requisito indispensable para su adquisición o desaduanización, dependiendo del caso.

Art. 5.- Toda la información que se presente a la ARCSA, para el proceso de obtención de la autorización para la importación por excepción, será de uso confidencial y estrictamente para los fines previstos en esta normativa.

Art. 6.- Los medicamentos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, importados, deben pasar por el proceso de liberación de lote por parte de la ARCSA, previo su distribución y utilización, con el fin de preservar su calidad e inocuidad. La liberación de lote de los medicamentos bilógicos importados por excepción, se realizará revisando únicamente los requisitos descritos en la presente resolución según corresponda.

Art. 7.- Todo producto importado por excepción debe contar con el respectivo registro sanitario vigente del país de origen o del país en el cual se comercializa previo a obtener la autorización emitida por la ARCSA.

Art. 8.- La autorización de la importación por excepción será exclusivamente para el/los producto/s y cantidad(es) solicitada(s) a la ARCSA.

Art. 9.- La importación del o los productos que cuenten con autorización de importación por excepción, debe realizarse dentro del plazo de ciento veinte (120) días contados a partir de la emisión de la autorización por parte de la ARCSA. Esta autorización también será válida para los embarques parciales que por su volumen o naturaleza requieran de varios envíos hasta completar la cantidad autorizada de importación, los mismos estarán amparados o referidos a un mismo documento de embarque y de igual forma deben importarse dentro del plazo de ciento veinte (120) días contados a partir de la emisión de la autorización.

CAPÍTULO IV

EN CASO DE EMERGENCIA SANITARIA

Art. 10.- La emergencia sanitaria debe ser declarada por acto de poder público conforme lo dispone la ley.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Art. 11.- Para la obtención de la autorización, el solicitante adjuntará los siguientes requisitos:

a. Detalle del o los productos a importar en un documento debidamente suscrito, emitido y aprobado por el responsable del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, en la cual se describa:

   1. Nombre comercial del o los productos;

   2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);

   3. Denominación Común Universal Genérica del o los productos a importar (dispositivos);

   4. Forma farmacéutica y concentración;

   5. Presentación comercial;

   6. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa, o carta donde declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente;

   7. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades o dosis por caja del medicamento a importar).

b. Documento por medio del cual se declaró la emergencia sanitaria por el órgano competente.

Una vez concedida la autorización respectiva, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto, con al menos cinco (5) días plazo previos de anticipación a dicho evento, indicando la fecha de elaboración y vencimiento del o los productos; número/s de lote/s o serie/s, según corresponda, en caso de no haberlos presentado en la solicitud inicial. En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CAPÍTULO V

EN CASO DE PERSONAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS

Art. 12.- Para la obtención de la autorización, el solicitante ya sea el paciente por sus propios derechos, quien lo represente legalmente por medio de un poder debidamente otorgado, o el responsable legal del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud que se encuentre brindado atención médica al mismo, según corresponda, debe adjuntar a la solicitud los siguientes requisitos:

a. Detalle del o los productos a importar, mediante documento suscrito emitido por el médico tratante, o Director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/ a los paciente/s; en la cual se describa:

   1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;

   2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);

   3. Denominación Común Universal Genérica del o los productos a importar (dispositivos);

   4. Forma farmacéutica y concentración;

   5. Presentación comercial;

   6. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa, o carta donde declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente;

   7. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades o dosis por caja del medicamento a importar);

   8. Factura o proforma emitida por el establecimiento proveedor del producto, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

b. Informe médico suscrito por el médico tratante o Director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/ a los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad del/ de los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

   1. Justificación de la necesidad de los productos a importar;

   2. Número estimado de pacientes que recibirán el tratamiento;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

3. Detalle de la enfermedad del/ de los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10;

Una vez concedida la autorización, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto, con al menos cinco (5) días plazo de anticipación a dicho evento, indicando la fecha de elaboración y vencimiento del o los productos; número/s de lote/s o serie/s, según corresponda y la factura que detalle el/los producto/s que se van a importar en caso de no haberlo presentado en la solicitud inicial. En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CAPÍTULO VI

EN CASO DE PERSONAS QUE SUFRAN ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS

Art. 13.- El solicitante ya sea el paciente, quien lo represente legalmente o el responsable legal del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, según corresponda, deberá presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Detalle del o los productos a importar, emitido por el médico tratante, o Director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/ a los paciente/s; en la cual se describa:

   1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;

   2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);

   3. Denominación Común Universal Genérica del o los productos a importar (dispositivos);

   4. Forma farmacéutica y concentración;

   5. Presentación comercial;

   6. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa, o carta donde declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente;

   7. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades o dosis por caja del medicamento a importar);

   8. Factura o proforma emitida por el establecimiento proveedor del producto, en donde se detalle el/los producto/s que se van a importar.

b. Informe médico suscrito por el médico tratante o Director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al/ a los paciente/s, con el justificativo médico sobre la necesidad del/ de los paciente/s de recibir dicho tratamiento con los productos a importar. El informe deberá contener al menos los siguientes aspectos:

   1. Justificación de la necesidad de los productos a importar;

   2. Número estimado de pacientes que recibirán el tratamiento;

   3. Detalle de la enfermedad del/ de los paciente/s quienes utilizarán los productos y diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10;

Una vez concedida la autorización, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto, con al menos cinco (5) días plazo de anticipación a dicho evento, indicando la fecha de elaboración y vencimiento del o los productos; número/s de lote/s o serie/s, según corresponda y la factura que detalle el/los producto/s que se van a importar en caso de no haberlo presentado en la solicitud inicial. En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CAPÍTULO VII

EN CASO DE PRODUCTOS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HUMANA

Art. 14.- Para la importación de productos con fines de investigación clínica humana de conformidad como lo indica el reglamento aplicable para el efecto y los mismos no cuenten con registro sanitario Ecuatoriano, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato debe adjuntar los siguientes requisitos:

a. Certificado de calidad del/ de los lote/s a importar emitido por la empresa farmacéutica en la cual describa:

   1. Condiciones de almacenamiento y conservación;
   2. Tiempo de vida útil del producto;
   3. Fecha de elaboración y fecha de caducidad;

b. Certificado de liberación de lote de medicamentos biológicos emitido por el fabricante junto con su estabilidad, en caso de extensión de la estabilidad se deberá presentar el respectivo sustento.

c. Copia de la factura emitida por el proveedor del producto, en donde se detalle el/los producto/s a importar.

d. Detalle del o los productos a importar, en la cual se describa:

   1. Código de protocolo del ensayo clínico;
   2. Nombre del remitente del producto;
   3. Número del centro de investigación al cual está destinado el producto;
   4. Dirección, ciudad del país de origen del producto;
   5. Número de lote,
   6. Cantidad del producto a importar;
   7. Forma farmacéutica y concentración del ingrediente activo o placebo;
   8. Presentación del producto;
   9. Rótulo o etiqueta del producto con fines de investigación.

e. Detalle de los suministros a utilizarse en conjunto con el producto en investigación (cuando aplique).

Art. 15.- Solo se autorizará la importación de kits y equipos que sirvan como suministros para el desarrollo de una investigación clínica humana.

Una vez concedida la autorización, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto con fines de investigación, con al menos cinco (5) días plazo de anticipación a dicho evento.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CAPÍTULO VIII

PARA EL ABASTECIMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO A TRAVÉS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES, TRATÁNDOSE DE DONACIONES ACEPTADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Art. 16.- El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, la cual debe contener la siguiente información:

a. País de origen de la donación;

b. Nombre o razón social del donante;

c. Nombre del beneficiario de la donación;

d. Cantidad de productos objeto de la donación (indicando el número de unidades o dosis por caja del medicamento a importar);

Art. 17.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

1. Lista del o los productos donados en la cual se describa:

   a. Nombre comercial del o los productos;

   b. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);

   c. Denominación Común Universal Genérica de los productos donados (dispositivos);

   d. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);

   e. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa, o carta donde declare que el producto donado cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente;

2. Justificación de la donación;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

3. Documento firmado por el solicitante donde acepta la donación y asume toda responsabilidad legal del producto en el Ecuador.

La fecha de vencimiento de los productos objetos de donación internacional, en el momento de ingresar al país deberán tener como mínimo seis (6) meses de vigencia, a excepción de aquellos productos que serán utilizados inmediatamente en pacientes luego de la autorización de la importación emitida por la ARCSA, en este caso el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, la misma deberá mencionar el número de pacientes y nombre de la/s institución/es donde se distribuirá/n estos productos.

Una vez concedida la autorización, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto, con al menos cinco (5) días plazo de anticipación a dicho evento, indicando la fecha de elaboración y vencimiento del o los productos; número/s de lote/s o serie/s, según corresponda, en caso de no haberlos presentado en la solicitud inicial.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CAPÍTULO IX

OTROS CASOS DEFINIDOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Art. 18.- La ARCSA otorgará la autorización para la importación de los productos mencionados en el objeto de la presente resolución, en caso de donaciones, que no sean direccionadas a la autoridad sanitaria nacional.

Art. 19.- El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, a la cual se adjuntarán los siguientes requisitos:

1. Detalle del o los productos a importar, en la cual se describa:

   a. País de origen de la donación;

   b. Nombre o razón social del donante;

   c. Nombre del beneficiario de la donación;

   d. Cantidad de productos objeto de la donación (indicando el número de unidades o dosis por caja del medicamento a importar);

Art. 20.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

a. Lista del o los productos donados, en la cual se describa:

   1. Nombre comercial del o los productos;

   2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);

   3. Denominación Común Universal Genérica de los productos donados (dispositivos);

   4. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);

   5. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa, o carta donde declare que el producto donado cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente;

b. Justificación de la donación;

c. Documento firmado por el solicitante donde acepta la donación y asume toda responsabilidad legal del producto en el Ecuador.

La fecha de vencimiento de los productos objetos de donación internacional, en el momento de ingresar al país deberán tener como mínimo seis (6) meses de vigencia, a excepción de aquellos productos que serán utilizados inmediatamente en pacientes luego de la autorización de la importación emitida por la ARCSA, en este caso el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, la misma deberá mencionar el número de pacientes y nombre de la/s institución/es donde se distribuirá/n estos productos.

Una vez concedida la autorización, el solicitante deberá notificar a la ARCSA la fecha de arribo del producto, con al menos cinco (5) días plazo de anticipación a dicho evento, indicando la fecha de elaboración y vencimiento del o los productos; número/s de lote/s o serie/s, según corresponda, en caso de no haberlo presentado en la solicitud inicial.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

En el caso de presentarse incongruencias entre la información remitida y lo evidenciado en la inspección, el solicitante contará con el término de cinco (5) días para presentar las correcciones respectivas de dicha información a la ARCSA, posterior a lo cual se podrá continuar con el proceso de desaduanización.

En caso de no presentar la documentación solicitada previo al arribo o no efectuar las correcciones de la información objeto de la inspección, la ARCSA tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CAPÍTULO X

DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN

Art. 21.- Para obtener la autorización para la importación por excepción de los productos descritos en la presente normativa, según sea el caso, el solicitante debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar una solicitud a la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII, VIII y IX según corresponda;

2. La ARCSA procederá a revisar que toda la documentación este correcta y completa; en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará un alcance a la solicitud inicial, mediante el medio que establezca para el efecto;

3. El solicitante dispondrá del término de quince (15) días, contados a partir de recibida la notificación, para realizar la corrección de las objeciones relativas a la solicitud. En caso de no obtener respuesta en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso, pudiendo ser reaperturado presentando nuevamente toda la documentación;

4. Si el solicitante tiene la documentación completa y correcta, la ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción.

Art. 22.- Para obtener la autorización de importación por excepción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el solicitante, además de los requisitos anteriormente descritos, según corresponda el caso, debe contar con la respectiva autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

La ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción en caso de emergencia sanitaria, tratamientos especializados no disponibles en el país, tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional u otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización siempre y cuando no se superen los cupos otorgados al país por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) para cada sustancia catalogada sujeta a fiscalización.

Las personas naturales o jurídicas autorizadas para el manejo ocasional de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben notificar a la ARCSA con cinco (5) días plazo previo al arribo de los mismos, con la finalidad de realizar el respectivo control, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

El reporte del movimiento de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe realizarse, conforme lo descrito en la normativa vigente.

CAPÍTULO XI

DE LAS PROHIBICIONES

Art. 23.- Se prohíbe la importación de los productos objetos de esta resolución, en caso de identificarse alertas sanitarias relacionadas con los mismos. Previo al otorgamiento de la autorización de importación por excepción de los productos sujetos a la presente normativa, se revisará y constatará que los mismos no se encuentren incursos en alertas sanitarias a nivel mundial. En el caso de detectarse una alerta sanitaria relacionada con los mismos, no se emitirá la autorización.

Art. 24.- Si durante la vigencia de la autorización de importación por excepción otorgada por la ARCSA se emite una alerta sanitaria relacionada con el/los producto/s objeto de la misma, dicha autorización quedará sin efecto, prohibiéndose la importación del o los productos autorizado/s.

CAPÍTULO XII

DE LAS SANCIONES

Art. 25.- En los casos que se evidencie, mediante las actividades de control posterior de la ARCSA, que los productos objeto de la autorización de importación por excepción se distribuyan o comercialicen en el territorio nacional para fines distintos a los manifestados para su obtención, será objeto de sanción por comercializar productos sin registro sanitario ecuatoriano de conformidad con lo determinado en los artículos 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud, o la norma que regule la materia de salud vigente. De igual manera se sancionará la falta de cumplimiento de las obligaciones dispuestas en la presente normativa relacionadas con el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; sin perjuicio de las sanciones civiles, penales o administrativas a las que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos en los que fue concedida la autorización para la importación por excepción y la correcta aplicación que se realice de los productos que fueron importados, a favor de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA trabajará en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE, Secretaria

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Técnica de Drogas, y otras instituciones relacionadas, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud autorizados para prescribir, serán responsables de informar al paciente, en términos de total comprensión y entendimiento, acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, los riesgos y beneficios de su uso; así como, reportar de forma inmediata si se presentaren reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico utilizados, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia conforme la normativa dictada para el efecto.

TERCERA.- 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.

La ARCSA deberá verificar que los productos objetos de esta normativa técnica sanitaria no hayan sido retirados del mercado por motivos de calidad, seguridad o eficacia en/los país/es donde se comercializa el mismo.

CUARTA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantendrá una base de datos actualizada de los productos autorizados para su importación.

QUINTA.- La autorización para la importación de los casos previstos en la presente normativa es únicamente para los procesos de adquisición o desaduanización del o los productos.

SEXTA.- El proceso de liberación de lote de los productos o medicamentos biológicos importados conforme al objeto de la presente normativa no tendrá costo.

SÉPTIMA.- En todos los casos, el solicitante de la importación, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

OCTAVA.- En caso que los productos que se reciban no cumplan con las especificaciones reportadas, o los mismos lleguen a caducarse, será responsabilidad del solicitante proceder con la destrucción o disposición final, misma que se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente emitida por la ARCSA.

NOVENA.- En caso de presentarse reacciones adversas, fallas terapéuticas y más inconvenientes con los productos autorizados, el solicitante deberá facilitar el estándar de referencia y la técnica analítica para el respectivo control posterior.

DÉCIMA.- Los productos a los que se refiere la presente normativa técnica sanitaria serán importados en las cantidades establecidas, de acuerdo a lo autorizado por la ARCSA, siendo únicamente esta cantidad la que podrá ser desaduanizada de acuerdo a la autorización emitida por la Agencia.

DÉCIMA PRIMERA.- Cuando se requiera realizar la importación por excepción de medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario. La ARCSA procederá a emitir la autorización para la importación por excepción posterior a la cancelación del registro sanitario y al cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente reglamento según sea el caso.

DÉCIMA SEGUNDA.- La Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias a través de la Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, o quien ejerza sus competencias, será la encargada de la emisión de la respectiva autorización para la importación por excepción en los términos establecidos en la presente resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese expresamente de forma íntegra las siguientes resoluciones: Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG, publicada en Registro Oficial 760 del 23 de mayo del 2016, a través del cual se expide el reglamento para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana; y la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG, publicada en Registro Oficial 759 del 20 de mayo del 2016, a través del cual se expide el reglamento para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 27 de diciembre de 2018.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

No. ARCONEL 005/18

EL DIRECTORIO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ELECTRICIDAD –ARCONEL–

Considerando:

Que, el artículo 314 de la Constitución de la República preceptúa que el Estado será responsable de la provisión de servicios públicos, entre otros, el de energía eléctrica, de acuerdo con los principios de obligatoriedad, generalidad, uniformidad, eficiencia, responsabilidad, universalidad, accesibilidad, regularidad, continuidad y calidad;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica establece el derecho del consumidor a recibir el servicio público de energía eléctrica acorde con los principios constitucionales de eficiencia, responsabilidad, continuidad, calidad y precio equitativo;

Que, el artículo 43, incisos primero y segundo, de la Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica establece que:" La actividad de distribución y comercialización de electricidad será realizada a través de empresas eléctricas debidamente habilitadas para ejercer tal actividad; sus operaciones se sujetarán a lo previsto en su respectivo título habilitante…", en el cual se deberá incluir la obligación de cumplir los niveles de calidad con los cuales debe suministrar el servicio, según la regulación pertinente;

Que, mediante Resolución No. 0116/01 de 23 de mayo de 2001, el Directorio del CONELEC expidió la Regulación No. CONELEC – 004/01, denominada «Calidad del servicio eléctrico de distribución», la cual contiene los estándares mínimos de calidad y procedimientos técnicos de medición y evaluación de los índices establecidos;

Que, mediante Resolución Nro. ARCONEL-014/17 de 14 de marzo de 2017, el Directorio de la ARCONEL expidió la Regulación Nro. ARCONEL 002/17 denominada «Procedimiento para la imposición de sanciones», el cual establece el procedimiento administrativo para la imposición de sanciones tipificadas en la Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica –LOSPEE– por parte de la ARCONEL a las empresas eléctricas, al Operador Nacional de Electricidad (CENACE), a los consumidores y a los terceros;

Que, mediante Resolución Nro. ARCONEL-043/18 de 22 de octubre de 2018, el Directorio de la ARCONEL, expidió la Regulación Nro. ARCONEL No. 004/18 denominada «Distribución y comercialización de energía eléctrica», que establece las normas generales que deben cumplir las empresas distribuidoras; el transmisor cuando corresponda; y, los consumidores; para la prestación del servicio público de energía eléctrica;

Que, es necesario actualizar la regulación sobre calidad del servicio eléctrico de distribución y comercialización, a fin de armonizarla con el marco legal vigente, y considerando los resultados de la aplicación hasta la presente fecha; y,

Que, la Dirección Ejecutiva de la ARCONEL mediante Oficio Nro. ARCONEL-ARCONEL-2018-1557-OF de 19 de diciembre de 2018, puso a consideración del Directorio el proyecto de Regulación "Calidad de Distribución y Comercialización de Energía Eléctrica"; y,

En ejercicio de las facultades otorgadas en los numerales 1 y 2 del artículo 15 de la Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica a la ARCONEL,

Resuelve:

Expedir la Regulación denominada *«Calidad del servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica»*.

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

1 OBJETIVO

Establecer los indicadores, índices y límites de calidad del servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica; y, definir los procedimientos de medición, registro y evaluación a ser cumplidos por las empresas eléctricas de distribución y consumidores, según corresponda.

2 ÁMBITO

La presente regulación es de cumplimiento obligatorio para las empresas eléctricas de distribución y para los consumidores regulados y no regulados conectados a la red de distribución.

3 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ADMS	Sistema Avanzado de Gestión de Distribución (por sus siglas en inglés)
ARCONEL	Agencia de Regulación y Control de Electricidad
AV	Alto Voltaje
BV	Bajo Voltaje
CENACE	Operador Nacional de Electricidad
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (por sus siglas en inglés)
LOSPEE	Ley Orgánica del Servicio Público de Energía Eléctrica
MV	Medio Voltaje
SGS	Suspensiones Generales del Servicio
SNI	Sistema Nacional Interconectado
SNT	Sistema Nacional de Transmisión

4 DEFINICIONES

Alimentador de alta densidad: Es aquel alimentador primario de distribución que tiene una carga nominal instalada distribuida por kilómetro de línea mayor a 50 kVA/km.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Alimentador de baja densidad: Es aquel alimentador primario de distribución que tiene una carga nominal instalada distribuida por kilómetro de línea menor o igual a 50 kVA/km.

Área de servicio: Es el área geográfica definida en el título habilitante de una empresa eléctrica, en la cual ésta prestará el servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica y el servicio de alumbrado público general.

Armónicos: Son las ondas sinusoidales de frecuencia igual a un múltiplo entero de la frecuencia fundamental de 60 Hz, originadas principalmente por las características no lineales de los equipos o cargas de un sistema eléctrico.

Barras de salida: Corresponde a las barras de alto voltaje o medio voltaje, situadas en el lado secundario del transformador o transformadores, en las subestaciones de distribución.

Calidad del servicio: Conjunto de atributos técnicos y comerciales inherentes a la prestación del servicio de energía eléctrica, y que constituyen las condiciones bajo las cuales dicha prestación debe desarrollarse. Se divide en calidad de producto, calidad del servicio técnico y calidad del servicio comercial.

Calidad del producto: Atributo de la calidad del servicio relacionado con la forma en la que las señales de voltaje son entregadas por la distribuidora, y que se caracteriza, entre otros, por el nivel de voltaje, perturbaciones rápidas de voltaje y armónicos.

Calidad del servicio comercial: Atributo de la calidad del servicio relacionado con la atención al consumidor final prestado por la distribuidora, y que se caracteriza, entre otros, con los tiempos de atención a nuevos suministros, resolución de reclamos, reposición del suministro, la adecuada facturación y la percepción de satisfacción por el servicio de energía eléctrica por parte de los consumidores.

Calidad del servicio técnico: Atributo de la calidad del servicio relacionado con la continuidad con la que se prestará el servicio de energía eléctrica, y que se caracteriza por la frecuencia y la duración de las interrupciones de suministro.

Centro de transformación: Es el conjunto de elementos de transformación, protección y seccionamiento utilizados para la distribución de energía eléctrica.

Consulta: Es la petición que realiza una persona a la distribuidora, indistintamente si es consumidor regulado o no regulado, a fin de que ésta le proporcione información o aclare alguna inquietud relacionada con la prestación del servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica.

Consumidor o usuario final: Persona natural o jurídica que se beneficia con la prestación del servicio público de energía eléctrica, bien como propietario del inmueble en donde este se presta, o como receptor directo del servicio.

Consumidor regulado: Persona natural o jurídica que mantiene un contrato de suministro con la empresa eléctrica de distribución y que se beneficia con la prestación del servicio público de energía eléctrica.

Consumidor no regulado: Persona jurídica autorizada para conectar sus instalaciones a la red de distribución o transmisión, mediante la suscripción de un contrato de conexión, a fin de abastecer sus requerimientos de energía desde un generador y/o autogenerador. Esta persona jurídica puede ser un gran consumidor o un autogenerador con su o sus consumos propios.

Cuenta Contrato/Número de suministro: Códigos alfanuméricos utilizados por la empresa eléctrica de distribución para identificar a un consumidor del servicio eléctrico y de sus instalaciones.

Empresa eléctrica de distribución o distribuidora: Persona jurídica cuyo título habilitante le faculta realizar las actividades de distribución y comercialización de energía eléctrica y alumbrado público general, dentro de su área de servicio.

Esquema de alivio de carga (Desconexión de carga por baja frecuencia): mecanismo automático de desconexión de carga debido a un desbalance entre generación y demanda que ha causado disminución de la frecuencia por debajo de los límites definidos.

Fluctuaciones o variaciones de voltaje: Son perturbaciones en las cuales el valor eficaz del voltaje de suministro cambia con respecto al valor nominal.

Frecuencia de las interrupciones: Es el número de veces, en un periodo determinado, que se interrumpe el suministro de energía eléctrica a un consumidor.

Incumplimiento parcial: Es la infracción leve, el cual se refiere al incumplimiento de los límites establecidos en uno o varios índices y/o indicadores de calidad establecidos en regulación para un período de evaluación mensual o anual, según corresponda.

Incumplimiento reiterado: Es la infracción grave, el cual se refiere al incumplimiento repetitivo de los límites establecidos de uno o varios índices y/o indicadores establecidos en regulación para un período de evaluación mensual o anual, según corresponda.

Interrupción: Es el corte o suspensión del suministro de electricidad a los consumidores del área de servicio de la empresa eléctrica de distribución.

Lectura o medición: Acción con la que se obtiene el registro de consumo de energía eléctrica, y otros parámetros relacionados, desde el equipo de medición del consumidor.

Niveles de voltaje: Se definen los siguientes valores de niveles de voltaje:

Bajo voltaje:	menor igual a 0,6 kV;
Medio voltaje:	mayor a 0,6 y menor igual a 40 kV;
Alto voltaje grupo 1:	mayor a 40 y menor igual a 138 kV; y,
Alto voltaje grupo 2:	mayor a 138 kV.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Participantes del sector eléctrico: Son las personas jurídicas dedicadas a las actividades de generación, autogeneración, transmisión, distribución y comercialización, alumbrado público general, importación y exportación de energía eléctrica, así como las personas naturales o jurídicas que sean considerados como consumidores o usuarios finales.

Punto de entrega o conexión: Es la frontera de conexión entre las instalaciones de dos participantes del sector eléctrico; la cual separa las responsabilidades en cuanto a la propiedad, operación y mantenimiento de los activos.

Perturbación rápida de voltaje (flicker): Son las variaciones moderadas del voltaje de suministro (menos del 10% del voltaje nominal) que causan fluctuación en la luminosidad de las lámparas, a una frecuencia perceptible por el ojo humano.

Racionamiento: Es la suspensión programada del servicio de energía eléctrica debida a escasez de recursos energéticos de generación eléctrica para atender a la demanda.

Reclamo del consumidor: Acción interpuesta por el consumidor ante la empresa eléctrica distribuidora, con la finalidad de obtener un pronunciamiento sobre la inconformidad de los servicios públicos de energía eléctrica y del servicio de alumbrado público general.

Sistema de distribución: Comprende las líneas de subtransmisión, las subestaciones de distribución, los alimentadores primarios, los transformadores de distribución, las redes secundarias, las acometidas, el equipamiento de compensación, protección, maniobra, medición, control y comunicaciones, utilizados para la prestación del servicio de distribución de energía eléctrica.

Suspensión General del Servicio: Son las interrupciones en el SNI, que debido a maniobras u operaciones requeridas por el CENACE, tienen por objetivo garantizar la seguridad o estabilidad del sistema.

Transmisor de energía eléctrica: Persona jurídica que posee un título habilitante que le permite ejercer la actividad de transmisión de energía eléctrica.

Voltaje nominal: Es el voltaje de diseño de una red eléctrica.

Voltaje de suministro: Es el valor del voltaje del servicio que la distribuidora suministra en el punto de entrega al consumidor en un instante dado.

5 ATRIBUTOS DE CALIDAD

5.1 Atributos de calidad de la distribuidora

La evaluación de la calidad de la prestación del servicio de energía eléctrica se efectuará considerando los siguientes índices e indicadores:

5.1.1 Calidad del producto:

a) Nivel de voltaje

b) Perturbaciones rápidas de voltaje (Flicker)

c) Distorsión armónica de voltaje

d) Desequilibrio de voltaje

5.1.2 Calidad del servicio técnico:

a) Frecuencia de interrupciones a nivel global y por consumidor

b) Duración de interrupciones a nivel global y por consumidor

5.1.3 Calidad del servicio comercial:

a) Porcentaje de atención a nuevos suministros

b) Porcentaje de errores en la facturación

c) Tiempo promedio de resolución de reclamos

d) Porcentaje de resolución de reclamos

e) Porcentaje de restablecimiento de servicio

f) Porcentaje de respuestas a consultas

g) Satisfacción de consumidores

5.2 Aspecto de calidad del consumidor

El aspecto de calidad evaluado al consumidor se efectuará conforme el siguiente índice:

a) Distorsión armónica de corriente

6 OBLIGACIONES

Para efectos de la aplicación y del cumplimiento de la presente regulación, las distribuidoras y los consumidores deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

6.1 Obligaciones de la Distribuidora

a) Prestar a los consumidores finales el servicio de distribución y comercialización de energía eléctrica cumpliendo con los requerimientos de calidad exigidos en la presente regulación.

b) Implementar, mantener y actualizar periódicamente la base de datos con los componentes del sistema de distribución, de acuerdo a lo establecido en la presente regulación.

c) Levantar, registrar, procesar y analizar la información necesaria para la determinación de todos los índices e indicadores de calidad.

d) Implementar campañas de medición para la evaluación de la calidad de producto, conforme lo establecido en la presente regulación.

e) Entregar a la ARCONEL y demás organismos relacionados con el sector eléctrico, cuando

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

corresponda, la información solicitada en la presente regulación, de manera oportuna, fidedigna y completa.

f) Identificar, notificar y solicitar las acciones correctivas que correspondan a los consumidores que incumplan los aspectos de calidad del consumidor.

6.2 Obligaciones del consumidor

a) Cumplir con las exigencias establecidas en la presente regulación respecto de la calidad el consumidor.

b) Ejecutar las acciones correctivas que correspondan a fin cumplir los límites establecidos para la calidad del consumidor.

c) Permitir el acceso al personal de la distribuidora y/o ARCONEL para la verificación de los sistemas de medición y de sus instalaciones.

7 INFORMACIÓN

La distribuidora deberá mantener y actualizar periódicamente la base de datos con información de los componentes del sistema de distribución asociados a la alimentación eléctrica de cada consumidor final, esto es:

a) Identificación del consumidor final, información técnica y comercial;

b) Centro de transformación MV/BV;

c) Alimentador primario;

d) Subestación de distribución AV/MV;

e) Red de subtransmisión; y,

f) Punto de conexión con el transmisor.

CAPÍTULO II

CALIDAD DE PRODUCTO

8 NIVEL DE VOLTAJE

8.1 Índice

La calidad de nivel de voltaje en un punto del sistema de distribución se determinará con el siguiente índice:

$$\Delta V_k = \frac{V_k - V_N}{V_N} \times 100 \ [\%] \quad (1)$$

Donde:

ΔV_k = Variación del voltaje de suministro respecto al voltaje nominal en el punto k.

V_k = Voltaje de suministro en el punto k, determinado como el promedio de las medidas registradas (al menos cada 3 segundos) en un intervalo de 10 minutos.

V_N = Voltaje nominal en el punto k.

8.2 Límites

Las variaciones de voltaje admitidas son las siguientes:

Tabla 1: Límites para el índice de nivel de voltaje

Nivel de Voltaje	Rango admisible
Alto Voltaje (Grupo 1 y Grupo 2)	± 5.0 %
Medio Voltaje	± 6.0 %
Bajo Voltaje	± 8.0 %

8.3 Cumplimiento del índice de nivel de voltaje en el punto de medición

La distribuidora cumple con el nivel de voltaje en un punto de medición cuando el 95% o más de los registros de las variaciones de voltaje, en el período de evaluación de al menos siete (7) días continuos, se encuentran dentro del rango admisible.

9 PERTURBACIÓN RÁPIDA DE VOLTAJE (FLICKER)

9.1 Índice

Se evaluará mediante el índice de severidad por flicker de corta duración (P_{st}), el cual mide la severidad de las variaciones periódicas de amplitud de voltaje a corto plazo, con intervalos de medición de 10 minutos. El P_{st} se evalúa conforme la norma IEC 61000-4-15[1]:

$$P_{st} = \sqrt{0{,}0314P_{0.1} + 0{,}0525P_1 + 0{,}0657P_3 + 0{,}28P_{10} + 0{,}08P_{50}} \quad (2)$$

Donde:

P_{st}: Índice de severidad de flicker de corta duración.

P_{01}, P_1, P_3, P_{10}, P_{50}: Niveles de efecto flicker que se sobrepasan durante el 0.1%, 1%, 3%, 10%, 50% del tiempo total del intervalo de medición.

9.2 Límite

El valor límite para el índice de severidad del flicker P_{st} en el punto de medición respectivo no debe superar la unidad.[1]

9.3 Cumplimiento del índice de flicker en el punto de medición

La distribuidora cumple con el índice de severidad por flicker en un punto de medición cuando el 95% o más

[1] IEC 61000-4-15, Testing and measurement techniques – Flickermeter – Functional and design specifications

[1] Se considera el límite $P_{st} = 1$ como el tope de irritabilidad asociado a la fluctuación máxima de luminancia que puede soportar sin molestia el ojo en una muestra específica de población

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

de los valores registrados, en el período de evaluación no inferior a siete (7) días continuos, es menor al límite establecido.

10 DISTORSIÓN ARMÓNICA DE VOLTAJE

10.1 Índices

Se evaluará la distorsión armónica individual de voltaje y la distorsión armónica total de voltaje, conforme los siguientes índices:

$$V_{h,k} = \sqrt{\frac{1}{200}\sum_{i=1}^{200}(V_{h,i})^2} \times 100 \quad [\%] \tag{3}$$

$$DV_{h,k} = \frac{V_{h,k}}{V_n} \times 100 \quad [\%] \tag{4}$$

$$THD_k = \left[\frac{1}{V_n}\sqrt{\sum_{h=2}^{50}(V_{h,k})^2}\right] \times 100 \tag{5}$$

Donde:

$V_{h,k}$ = Armónica de voltaje *h* en el intervalo *k* de 10 minutos.[1]

$V_{h,i}$ = Valor eficaz (rms) de la armónica de voltaje *h* (para *h= 2,3,...,50*), medido cada 3 segundos *(i=1,2,...,200)*.

DVh,k = Factor de distorsión individual de voltaje de la armónica *h* (para *h=2, 3,...,50*) en el intervalo *k* de 10 minuto.

THD_k = Factor de distorsión armónica total de voltaje.

V_n = Voltaje nominal en el punto de medición.

10.1.1 Límites

Los límites máximos de distorsión armónica individual de voltaje y distorsión armónica total de voltaje son los siguientes:

Tabla 2: Límites máximos de armónicos de voltaje (% del voltaje nominal)

Nivel de Voltaje	Armónica individual (%)	*THD (%)*
Bajo Voltaje	5.0	8.0
Medio Voltaje	3.0	5.0
Alto Voltaje (Grupo 1)	1.5	2.5
Alto Voltaje (Grupo 2)	1.0	1.5

[1] IEEE Std 519-2014, IEEE Recommended Practice and Requirements for Harminic Control inElectric Powee Systems

10.2 Cumplimiento de los índices de armónicos el punto de medición

La distribuidora cumple con el factor de distorsión armónica individual de voltaje y con el factor de distorsión armónica total de voltaje en un punto de medición, cuando el 95% o más de los valores registrados, en el período de evaluación de al menos siete (7) días continuos, son menores a los límites máximos establecidos.

11 DESEQUILIBRIO DE VOLTAJE

11.1 Índice

El desequilibrio de voltaje se evaluará en un punto del sistema de distribución se determinará con el siguiente índice:

$$Desequilibrio\ de\ Voltaje = \left|\frac{V^-}{V^+}\right| \times 100 \quad [\%] \tag{6}$$

Donde:

V^- = Componente de secuencia negativa de voltaje, determinado como el promedio de las medidas registradas (al menos cada 3 segundos) en un intervalo de 10 minutos.

V^+ = Componente de secuencia positiva de voltaje, determinado como el promedio de las medidas registradas (al menos cada 3 segundos) en un intervalo de 10 minutos.

11.2 Límite

El valor límite para el índice de desequilibro de voltaje en un punto de medición será de 2% para todos los niveles de voltaje.

11.3 Cumplimiento del índice de desequilibrio de voltaje

La distribuidora cumple con el índice de desequilibrio de voltaje en un punto de medición cuando el 95% o más de los valores registrados, en el período de evaluación no inferior a siete (7) días continuos, es menor al límite máximo establecido.

12 MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTO

12.1 Implementación

Para la implementación de las campañas de medición, las distribuidoras deberán realizar las siguientes acciones:

a) Establecer un plan anual para las campañas de medición, que determine la cantidad y los puntos de la red donde se realizarán las mediciones;

b) Disponer e instalar los equipos de medida y/o analizadores de red necesarios que permita evaluar la calidad de producto, conforme la muestra establecida;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

c) Medir (en todas las fases), registrar y almacenar los datos medidos;

d) Retirar el equipamiento de medición;

e) Calcular los índices relacionados con la calidad de producto; y,

f) Verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

12.2 Periodicidad

Para cada mes, la medición, registro y almacenamiento de los valores en cada punto seleccionado se efectuará durante un período de evaluación no inferior a siete (7) días continuos, en intervalos de 10 minutos. Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora podrá utilizar los equipos de medida que registren mediciones en intervalos de 15 minutos, siempre y cuando estos equipos tengan la capacidad de registrar todas las variables necesarias para determinar los índices de calidad de producto.

12.3 Muestra a evaluarse

La muestra a evaluarse considerará la selección de puntos según la siguiente tabla:

Tabla 3: Muestra para evaluar la calidad de producto

Grupo	Descripción	Cantidad	Tipo de muestreo
1	Barras de salida de subestaciones de distribución AV/MV	Todas las barras de salida de subestaciones de distribución AV/MV	Anual
2	Alto Voltaje (Grupo 1 y Grupo 2)	Todos los consumidores servidos en alto voltaje	Anual
3	Transformadores de distribución	0.15% del total de transformadores de distribución (No menos de 5)	Mensual
4	Medio Voltaje	0.5% del total de consumidores servidos en medio voltaje (No menos de 5)	Mensual
5	Bajo Voltaje	0.01% del total de consumidores servidos en bajo voltaje (No menos de 7)	Mensual

Para todos los grupos antes citados se evaluará el cumplimiento de lo establecido en el numeral 8 respecto del nivel de voltaje. Para el efecto, los equipos y procedimientos deberán cumplir con la norma IEC 61000-4-11[1] e IEC 61000-4-30[2], o sus reformas.

Adicionalmente, para los grupos 2, 3 y 4, se evaluará:

a) El cumplimiento de lo establecido en el numeral 9 respecto de las perturbaciones rápidas de voltaje (flicker). Para el efecto, los equipos y procedimientos deben cumplir con la norma IEC 61000-4-15[1] e IEC 61000-4-30, o sus reformas;

b) El cumplimiento de lo establecido en el numeral 10 respecto de los armónicos de voltaje. Para el efecto, los equipos y procedimientos deben cumplir con la norma IEC 61000-4-7[2] e IEC 61000-4-30, o sus reformas; y,

c) El cumplimiento de lo establecido en el numeral 11 respecto del desequilibrio de voltaje. Para el efecto, los equipos y procedimientos deben cumplir con la norma IEC 61000-4-30, o sus reformas.

12.4 Puntos de medición

Para los consumidores seleccionados en BV, la toma de mediciones, registro y almacenamiento serán en los puntos más cercanos a los puntos de entrega.

En el caso de los puntos seleccionados en MV y AV, las mediciones, registro y almacenamiento deberán realizarse en los puntos de entrega de MV y AV de aquellos consumidores respectivamente.

Para los transformadores de distribución seleccionados, las mediciones se efectuarán en los bornes de bajo voltaje.

La distribuidora deberá prever un porcentaje de puntos adicionales, los cuales deberán ser utilizados como puntos de medición en caso los puntos seleccionados originalmente presenten impedimentos para realizar las mediciones correspondientes.

12.5 Criterios generales para la selección de puntos

Para la selección de los puntos de medición, las distribuidoras deberán considerar los siguientes criterios:

a) La cantidad de puntos de selección en MV y BV deberán dividirse equitativamente a todos los alimentadores, de tal manera que éstos presenten al menos un punto seleccionado durante el año.

b) El total de puntos de selección en MV y BV deben dividirse en forma equitativa considerando la cantidad de los consumidores tanto urbanos y rurales.

c) La muestra anual deberá ser aleatoria.

d) La selección de puntos de medición en MV y BV no deberán repetirse entre las campañas de medición ni entre los planes anuales de campañas de medición, hasta dentro de un período de cinco (5) años.

[1] IEC 61000-4-11: Testing and measurement techniques– Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests.

[2] IEC 61000-4-30: Power quality measurement methods

[1] IEC 61000-4-15: Testing and measurement techniques – Flickermeter – Functional and design specifications

[2] IEC 61000-4-7: Testing and measurement techniques – General guide on harmonics and interharmonics measurements and instrumentation, for power supply systems and equipment connected thereto

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

e) La selección de puntos de medición en AV deberá considerar que a final de año todos los consumidores en AV sean evaluados.

12.6 Entrega del plan anual de campañas de medición

La distribuidora deberá entregar al ARCONEL hasta el último día laborable del mes de noviembre de cada año, el plan anual de campañas de medición del año subsiguiente (enero a diciembre). El plan deberá contener, al menos, lo siguientes aspectos:

a) Descripción de la metodología utilizada por la distribuidora para la selección de los puntos a evaluar;

b) Descripción de la muestra mensual a evaluarse, así como el detalle de los puntos seleccionados en cada campaña de medición;

c) Para el caso de los puntos seleccionados e indicar el alimentador al cual se conecta y la ubicación del punto seleccionado;

d) Identificación de los puntos de selección adicionales de medición;

e) Detalle y especificaciones de los equipos a utilizarse en las campañas de medición;

f) Cronograma de ejecución de las campañas de medición; y,

g) Responsables y datos de contacto del plan.

La ARCONEL dispondrá de un término máximo de veinte (20) días para realizar observaciones al plan. En caso la ARCONEL no se pronunciare en el término establecido, la distribuidora procederá a implementar el plan. En caso la ARCONEL realice observaciones, la distribuidora deberá actualizar el referido documento y remitir a la ARCONEL dentro de un término máximo de diez (10) días. La distribuidora no podrá implementar el plan sin que las observaciones por parte de la ARCONEL hayan sido subsanadas.

12.7 Informe de resultados

La distribuidora deberá entregar a la ARCONEL hasta el día veinte (20) de cada mes, un informe con los resultados obtenidos de la campaña de medición realizada en el mes precedente. El informe deberá contener, al menos, los siguientes aspectos:

a) Descripción de los puntos seleccionados en la campaña de medición del mes;

b) Identificación de las barras de salida de subestaciones de distribución AV/MV objeto de medición del mes;

c) Detalle de los períodos de evaluación, variables medidas y equipos utilizados;

d) Observaciones detectadas en la campaña de medición, así como la justificación de puntos de selección no medidos, cuando corresponda;

e) Cálculo de los índices de la calidad de producto, conforme lo establecido en los numerales 8, 9, 10, 11;

f) Identificación de los puntos en los cuales se obtuvieron incumplimiento a los límites establecidos para la calidad de producto; y,

g) Acciones y cronograma de ejecución por parte de la distribuidora para subsanar los incumplimientos de la calidad de producto en los puntos que correspondan.

12.8 Control

La ARCONEL, en el ejercicio de sus atribuciones, realizará el control de la implementación del plan de campañas de medición, así como la ejecución de las campañas de medición y acciones relacionadas con la medición de la calidad del producto y su posterior análisis.

CAPÍTULO III

CALIDAD DEL SERVICIO TÉCNICO

13 CONSIDERACIONES GENERALES

13.1 Identificación de las interrupciones

Tanto para el cálculo de los índices globales, así como los indicadores individuales definidos para la evaluación de la calidad de servicio técnico, la distribuidora deberá disponer de la información relacionada de cada una de las interrupciones con al menos los siguientes aspectos:

a) Fecha, hora de inicio y hora de finalización de la interrupción;

b) Duración, causa y origen de la interrupción;

c) Potencia nominal (kVA) desconectada por la interrupción;

d) Número e identificación de los consumidores afectados por la interrupción; y,

e) Equipos operados a consecuencia de la interrupción.

13.2 Registro y clasificación de las interrupciones

Todas las interrupciones deberán ser registradas de acuerdo a los siguientes atributos:

a) Por su duración

- Breves: de duración igual o menor a tres (3) minutos.
- Largas: de duración mayor a tres (3) minutos.

b) Por su origen

- Internas: originadas en el sistema de distribución de la distribuidora y de responsabilidad de la empresa de distribución.
- Externas: originadas por un generador, por el transmisor, por suspensiones generales del servicio, por otra distribuidora o por un consumidor.

c) Por su causa

- Programadas: Mantenimiento, ampliaciones, mejoras, maniobras, otras.
- No programadas: Climáticas, ambientales, fallas en la red eléctrica, terceros, otras.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

13.3 Interrupciones a ser consideradas

Para el cálculo de los índices e indicadores de calidad de servicio técnico, se considerarán todas las interrupciones con duración mayor a tres (3) minutos, incluyendo todas las interrupciones internas y externas, programadas y no programadas. Se excluyen únicamente las siguientes:

a) Interrupciones debido a suspensiones generales del servicio;

b) Interrupciones debido a eventos de fuerza mayor o caso fortuito;

c) Interrupciones de un consumidor en particular causadas por fallas de sus instalaciones, siempre y cuando aquellas no afecten a otros consumidores; e,

d) Interrupciones externas calculadas individualmente con la ecuación (10) que como resultado se obtenga un valor mayor o igual de 25 minutos de $TTIK_i$. Este tipo de interrupciones serán tratadas individualmente, a fin de determinar las causas y responsables, en caso corresponda.

13.4 Determinación del tipo de alimentador

La determinación del tipo de alimentador se realizará conforme a lo siguiente:

$$TA = \frac{kVA_{inst\,j}}{km_j} \quad (7)$$

Donde:

TA = Tipo de alimentador (*kVA/km*)

$kVA_{ist\,j}$ = Potencia nominal instalada total de los transformadores de distribución del alimentador *"j"*, expresado en *kVA*.

km_j = Sumatoria de la longitud de línea monofásica, bifásica y trifásica del alimentador *"j"*, expresado en km.

Los alimentadores serán clasificados según la siguiente tabla:

Tabla 4: Clasificación de los alimentadores

Tipo de alimentador	Valor
Baja densidad	$TA < 50$
Alta densidad	$TA \geq 50$

La distribuidora deberá actualizar los valores de *TA* anualmente y la clasificación de los alimentadores, previo a la evaluación de los indicadores de calidad de servicio técnico.

14 INDICADORES GLOBALES

14.1 Criterio para el cálculo de kVA desconectados

Se considerarán todas las interrupciones que se presenten a lo largo de todo el alimentador de MV; así como las interrupciones que se produzcan en los bornes de BV de todos los transformadores de distribución (MV/BV). Para este último tipo de interrupciones, en caso de transformadores trifásicos que no queden totalmente desconectado, el valor de kVA fuera de servicio debe ser considerado como:

a) El valor trifásico dividido para tres (3), para interrupciones producto de fallas monofásicas.

b) El valor trifásico multiplicado por dos tercios (2/3), para interrupciones producto de fallas bifásicas.

14.2 Indicadores

Los indicadores a calcularse son los siguientes:

a) Frecuencia media de interrupción (*FMIK*), el cual representa el promedio de veces que cada *kVA* nominal instalado sufrió una interrupción de servicio, durante el período de control (mensual o anual), calculado de la siguiente manera:

$$FMIK_i = \frac{kVA_i}{kVA_{Ti}} \quad (8)$$

$$FMIK = \sum_i FMIK_i \quad (9)$$

b) Tiempo total de interrupción (*TTIK*), el cual representa el tiempo promedio, expresado en horas, en que cada *kVA* nominal instalado estuvo fuera de servicio, durante el período de control (mensual o anual), calculado de la siguiente manera:

$$TTIK_i = \frac{kVA_i * t_i}{kVA_{Ti}} \quad (10)$$

$$TTIK = \sum_i TTIK_i \quad (11)$$

Donde:

$FMIK_i$ = Frecuencia media de interrupción por *kVA* nominal instalado por interrupción.

$TTIK_i$ = Tiempo total de interrupción por *kVA* nominal instalado por interrupción.

kVA_i = *kVA* nominales fuera de servicio en el sistema de distribución debido a la interrupción *i*.

kVA_{Ti} = *kVA* nominales instalados en la red o alimentador registrados en el instante de la interrupción *i.*

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

t_i = Tiempo de duración de la interrupción *i*, en horas.

14.3 Límites

Los valores máximos admisibles de los índices globales de calidad del servicio técnico, para un período de evaluación de doce (12) meses continuos del año calendario (enero a diciembre), tendrán los siguientes límites:

Tabla 5: Límites para la calidad de servicio técnico – índices globales

Índice	Red	Alimentador	
		Alta densidad	Baja densidad
FMIK	6.0	7.0	9.5
TTIK	8.0	10.0	16.0

15 INDICADORES PARA CONSUMIDORES EN AV Y MV

15.1 Indicadores

Se evaluará la calidad de servicio técnico en función de indicadores individuales de acuerdo a las siguientes expresiones:

a) Frecuencia de interrupciones por consumidor (***FIC***$_c$), el cual representa el número de veces que un consumidor sufrió interrupción del servicio durante el período de control (mensual o anual).

$$FIC_c = Nc \quad (11)$$

b) Duración de las interrupciones por consumidor (***DIC***$_c$), el cual corresponde a la sumatoria ponderada de las duraciones individuales de todas las interrupciones del suministro de electricidad que afectaron al consumidor durante el período de control (mensual o anual).

$$DIC_c = \sum_i k_i \times tc_i \quad (12)$$

Donde:

Nc = Número de interrupciones que afectaron al consumidor *c*, durante el período de control.

tc_i = Tiempo de duración de la interrupción *i* del consumidor *c*.

k_i = Factor de ponderación de las interrupciones:

k_i = 1,0 para interrupciones no programadas

k_i = 0,5 para interrupciones programadas para el mantenimiento o ampliación de las redes; siempre que hayan sido notificadas a los consumidores con una anticipación mínima de veinticuatro (24) horas, con horas precisas de inicio y culminación de trabajos.

k_i = 0 para interrupciones solicitadas por el consumidor, siempre y cuando no afecten a otros consumidores y sean coordinadas con la distribuidora.

15.2 Límites

Los valores admisibles de los indicadores individuales de calidad del servicio técnico, para un período de control de doce (12) meses continuos del año calendario (enero a diciembre), tendrán los siguientes límites:

Tabla 6: Límites para la calidad de servicio técnico – indicadores individuales

Tipo de Consumidor	Lim FIC_c	Lim DIC_c
Alto Voltaje (Grupo 1 y Grupo 2)	6.0	8.0
Medio Voltaje	8.0	10.0

16 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO TÉCNICO

16.1 Supervisión y control mensual

La ARCONEL supervisará y controlará mensualmente el valor de los índices de calidad de servicio técnico a través del ADMS. Sin perjuicio de lo anterior, la ARCONEL podrá solicitar, cuando considere oportuno, informes mensuales directamente a las distribuidoras.

16.2 Evaluación y control anual

La ARCONEL controlará el cumplimiento de los indicadores de calidad de servicio técnico a través del ADMS, y en caso encontrare inconformidades, inconsistencias y/o incumplimientos, podrá ejecutar las acciones y sanciones que le faculta la normativa vigente.

La ARCONEL, como máximo, hasta el último día laborable del mes de enero del año subsiguiente al año de evaluación, notificará a las empresas distribuidoras los índices resultantes del año anterior, y en caso de incumplimientos, iniciará el procedimiento sancionatorio según la normativa vigente aplicable.

CAPÍTULO IV

CALIDAD DEL SERVICIO COMERCIAL

17 PORCENTAJE DE ATENCIÓN A NUEVOS SUMINISTROS

17.1 Índice

Evalúa el número de nuevos suministros que fueron atendidos dentro de los plazos máximos establecidos en la regulación de distribución y comercialización, desde que el solicitante presenta la solicitud de servicio eléctrico hasta la conexión o energización, conforme el siguiente índice:

$$ANS = \frac{Sa}{Ns} \times 100 \ [\%] \quad (13)$$

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Donde:

ANS = Porcentaje de atención a nuevos suministros en los plazos máximos establecidos en regulación

Sa = Número de nuevos suministros atendidos dentro de los plazos máximos establecidos en regulación.

Ns = Número total de solicitudes de nuevos suministros.

Se incluyen todos los nuevos suministros en BV, MV y AV.

17.2 Límite

El porcentaje límite mínimo permitido es de noventa y cinco por ciento (95%).

18 PORCENTAJE DE ERRORES EN LA FACTURACIÓN

18.1 Índice

Evalúa la calidad de facturación, mediante el número de facturas ajustadas debido a errores en la toma de lectura y en el proceso de facturación, conforme el siguiente índice:

$$PEF = \frac{Fa}{Ne} \times 100 \quad [\%] \qquad (14)$$

Donde:

PEF = Porcentaje de errores de facturación.

Fa = Número de facturas ajustadas debido a errores en la toma de lectura o en el proceso de facturación.

Ne = Número total de facturas emitidas.

En el *Ne* se incluyen todas las facturas emitidas de todos los consumidores en BV, MV y AV, inclusive si en un determinado caso se emiten dos o más facturas al mismo consumidor, en el mismo período de evaluación.

18.2 Límite

El valor límite máximo del *PEF* es de cero punto cuatro por ciento (0.4%).

19 TIEMPO PROMEDIO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS

19.1 Índice

Evalúa el tiempo promedio en el cual la distribuidora resolvió los reclamos recibidos de cualquier tipo, según se define en la regulación de reclamos, conforme el siguiente índice:

$$TPR = \frac{\sum_i Ta_i}{Rct} \qquad (15)$$

Donde:

TPR = Tiempo promedio de resolución de reclamos

Ta_i = Tiempo, en días, en el cual se resolvió el reclamo *i*

Rct = Número de reclamos recibidos en el mes n y mes n-1, cuando corresponda

Se incluyen todos los reclamos: técnicos, comerciales y daños a equipos.

Aquellos reclamos recibidos en el mes n cuya resolución concluya en el mes n+1, considerando los términos máximos establecidos en la regulación de atención a reclamos, no serán considerados para el cálculo del TPR del mes n; sin embargo, deberán ser considerados para el cálculo del índice en el mes n+1.

19.2 Límite

El valor límite máximo del *TPR* es de cinco (5) días laborales.

20 PORCENTAJE DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS

20.1 Índice

Evalúa la cantidad de reclamos en el cual la distribuidora resolvió los reclamos recibidos de cualquier tipo, según se define en la regulación de reclamos, dentro de los plazos establecidos para cada tipo de reclamo, conforme el siguiente índice:

$$PRR = \frac{Rcr}{Rct} \times 100 \quad [\%] \qquad (16)$$

Donde:

PRR = Porcentaje de resolución de reclamos

Rcr = Número de reclamos resueltos, dentro de los plazos establecidos para cada tipo de reclamo, en el mes n y mes n-1, cuando corresponda

Rct = Número de reclamos recibidos en el mes n y mes n-1, cuando corresponda

Se incluyen todos los reclamos: técnicos, comerciales y daños a equipos.

Aquellos reclamos recibidos en el mes n cuya resolución concluya en el mes n+1, considerando los términos máximos establecidos en la regulación de atención a reclamos, no serán considerados para el cálculo del PRR del mes n; sin embargo, deberán ser considerados para el cálculo del índice en el mes n+1.

20.2 Límite

El valor límite mínimo permitido del *PRR* es del noventa y ocho por ciento (98%).

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

21 PORCENTAJE DE RECONEXIONES DEL SERVICIO

21.1 Índice

Evalúa la cantidad de reconexiones del servicio suspendido por falta de pago en el cual la distribuidora resolvió dentro de los plazos que establece la regulación de reclamos, conforme el siguiente índice:

$$PRS = \frac{Rse}{Req} \times 100 \quad [\%] \qquad (17)$$

Donde:

PRS = Porcentaje de reconexiones de servicio

Rse = Número de reconexiones efectuados, dentro de los plazos establecidos en la regulación de reclamos, en el mes n y mes n-1, cuando corresponda

Req = Número de reconexiones requeridos en el mes n y mes n-1, cuando corresponda

Aquellas reconexiones requeridas en el mes n cuya resolución concluya en el mes n+1, considerando los términos máximos establecidos en la regulación de atención a reclamos, no serán considerados para el cálculo del PRS del mes n; sin embargo, deberán ser considerados para el cálculo del índice en el mes n+1.

21.2 Límite

El valor límite mínimo permitido del *PRS* es del noventa y cinco por ciento (95%).

22 PORCENTAJE DE RESPUESTA A CONSULTAS

22.1 Consideración

La distribuidora deberá dar respuesta a las consultas relacionadas con el servicio de distribución y comercialización que reciba de parte de personas, indistintamente si son o no consumidores. El tiempo de atención abarca desde el momento en que la distribuidora recibe la consulta hasta que ésta haya sido solventada a la persona. La distribuidora dará respuesta por el medio que estime conveniente. El término máximo de respuesta es de cinco (5) días.

22.2 Índice

Evalúa el porcentaje de consultas que han sido respondidas por la distribuidora dentro del plazo establecido en el numeral anterior, conforme el siguiente índice:

$$PRC = \frac{Cr}{Ct} \times 100 \quad [\%] \qquad (18)$$

Donde:

PRC = Porcentaje de resolución de consultas.

Cr = Número de consultas respondidas, dentro del plazo establecido, en el mes n y mes n-1, cuando corresponda.

Ct = Número de consultas recibidas en el mes n y mes n-1, cuando corresponda.

Aquellas consultas recibidas en el mes n cuya resolución concluya en el mes n+1, considerando el término máximos establecido en el numeral 21.1, no serán considerados para el cálculo del PRC del mes n; sin embargo, deberán ser considerados para el cálculo del índice en el mes n+1.

22.3 Límite

El valor límite mínimo permitido del *PRC* es del noventa y ocho por ciento (98%).

23 SATISFACCIÓN DE CONSUMIDORES

La distribuidora deberá realizar, al menos una vez por año, una encuesta entre los consumidores ubicados en su área de servicio.

El número de consumidores a ser encuestados, será seleccionado de tal forma que la muestra sea estadísticamente representativa; considerando los diferentes tipos de consumidores, los niveles de voltaje y la densidad de las zonas geográficas. La muestra a ser encuestada, será puesta a consideración de la ARCONEL para la aprobación de la misma, por lo menos treinta (30) días antes de la fecha de inicio de las encuestas. ARCONEL, en coordinación con la empresa distribuidora, realizará el control de la ejecución de las encuestas de satisfacción.

El formato, contenido de la encuesta, procedimientos, determinación del índice y establecimiento de límites, se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.

24 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO COMERCIAL

24.1 Informe de resultados

El período de evaluación de los índices establecidos para la calidad del servicio comercial será mensual. La distribuidora deberá entregar a la ARCONEL hasta el día veinte (20) de cada mes, el informe con los resultados obtenidos de la evaluación de los índices de servicio comercial realizado en el mes precedente, a excepción del índice de satisfacción al consumidor. La evaluación de este último índice se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.

CAPÍTULO VI

RÉGIMEN DE SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

25 SEGUIMIENTO

La ARCONEL dará seguimiento al cumplimiento de los límites de cada uno de los índices e indicadores de calidad del servicio, de manera mensual o anual, según corresponda.

26 INCUMPLIMIENTO DE LOS ÍNDICES DE CALIDAD DE PRODUCTO

26.1 Incumplimiento parcial

26.1.1 Consumidores en AV

La ARCONEL en función del informe mensual que entregue la distribuidora y de las acciones de control pertinentes, según lo establecido en la presente regulación

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

para la calidad de producto, determinará el cumplimiento o no de los índices para la calidad de producto para la muestra seleccionada en ese mes para los consumidores en AV.

En caso de determinar incumplimientos de los índices de calidad de producto para los consumidores en AV, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá a la distribuidora una sanción de 20 SBU por consumidor y por índice incumplido.

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar las acciones para subsanar los puntos de medición en AV que presenten incumplimientos normativos. Las acciones a ejecutar no podrán exceder un término máximo de ciento veinte (120) días contados desde la notificación de la resolución de la sanción. En caso la distribuidora requiera un plazo mayor para implementar las acciones de mejora, ésta deberá solicitar la ampliación de plazo a la ARCONEL con al menos 30 días de anticipación a la fecha de culminación del plazo original, indicando las razones que justifiquen su extensión.

Una vez ejecutado las acciones de mejora, la distribuidora deberá, en cada punto de AV del mes que presentó incumplimientos, verificar e informar a la ARCONEL que el incumplimiento ha sido corregido mediante la medición conforme lo establecido en el numeral 12 de la presente regulación. En caso que, la calidad de producto en los puntos de AV de esa muestra mensual no hubiere sido subsanados, se considera que la distribuidora incumple de manera reincidente, por lo que ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada consumidor y por índice incumplido. La distribuidora deberá aplicar nuevamente lo establecido en el párrafo anterior.

26.1.2 Consumidores en BV, MV, barras de salida de subestaciones y transformadores de distribución

La ARCONEL en función del informe mensual que entregue la distribuidora y de las acciones de control pertinentes, según lo establecido en la presente regulación para la calidad de producto, determinará el cumplimiento o no de los índices para la calidad de producto para la muestra seleccionada en ese mes para los consumidores de BV, MV, barras de salida de subestaciones y transformadores de distribución.

En caso de la determinación de incumplimientos en uno o varios índices, según corresponda, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá a la distribuidora una sanción de 20 SBU por cada índice incumplido, multiplicado los factores de ajuste establecidos en el numeral 26.3. El procedimiento de imposición de sanción se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.[1]

[1] Regulación No. ARCONEL 002/17, o sus reformas.

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar las acciones para subsanar los puntos de medición que presenten incumplimientos normativos. Las acciones a ejecutar no podrán exceder un término máximo de ciento veinte (120) días contados desde la notificación de la resolución de la sanción. En caso la distribuidora requiera un plazo mayor para implementar las acciones de mejora, ésta deberá solicitar la ampliación del término a la ARCONEL con al menos treinta (30) días de anticipación a la fecha de culminación del plazo original, indicando las razones que justifiquen su extensión.

Una vez ejecutado las acciones de mejora, la distribuidora deberá, en cada punto de la muestra de ese mes que presentó incumplimientos, verificar e informar a la ARCONEL que el incumplimiento ha sido corregido mediante la medición conforme lo establecido en el numeral 12 de la presente regulación. En caso que, la calidad de producto en los puntos de esa muestra mensual no hubiere sido subsanados, se considera que la distribuidora incumple de manera reincidente, por lo que ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido, multiplicado por los factores de ponderación del numeral 26.3. La distribuidora deberá aplicar nuevamente lo establecido en el párrafo anterior.

26.2 Incumplimiento reiterado

Se considera que la distribuidora incurre en un incumplimiento reiterado de los índices de calidad de producto cuando, luego de aplicar las acciones de mejora, producto de la sanción por reincidencia al incumplimiento parcial de los índices, no logra solventar los puntos con incumplimientos normativos. En este caso, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido, multiplicado por los factores de ajuste del numeral 26.3. Para el caso de consumidores en AV, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada consumidor y por índice incumplido. Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar nuevamente acciones para subsanar los puntos de medición que presenten incumplimientos normativos, conforme lo establecido en los numerales anteriores.

La reincidencia será sancionada con 40 SBU, multiplicado por los factores de ajuste del numeral 26.3. Para el caso de consumidores en AV, se establecerá una sanción de 40 SBU por cada consumidor y por índice incumplido.

26.3 Factores de ajuste

Para establecer la sanción a la distribuidora, se considerará lo siguiente:

a) Factor de ajuste 1 (FA1): Relacionado con el porcentaje de puntos incumplidos sobre la muestra mensual:

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Tabla 7: Factor de ajuste – FA1

Porcentaje de puntos con incumplimientos sobre la muestra mensual (%)	FA1
Mayor a 0 y menor o igual a 20	1
Mayor a 20 y menor o igual a 40	2
Mayor a 40 y menor o igual a 60	3
Mayor a 60 y menor o igual a 80	4
Mayor a 80 y menor o igual a 100	5

b) Factor de ajuste 1 (FA2): Relacionado con la facturación mensual por el servicio eléctrico, la cual valora la incidencia sobre la facturación promedio de la empresa respecto de la sanción.

Tabla 8: Factor de ajuste – FA2

Rango de facturación mensual (MUSD)	FA2
Menor o igual a 2	0.25
Mayor a 2 y menor o igual a 6	0.5
Mayor a 6 y menor o igual a 11	1
Mayor a 11 y menor o igual a 20	1.5
Mayor a 20	2.5

26.4 Valor de la sanción

Se calculará conforme la siguiente expresión:

$$Valor\ de\ la\ sanción = SBU \times FA1 \times FA2 \quad (19)$$

Donde:

SBU = Salario Básico Unificado. Puede ser 20, 30 o 40, según corresponda.

FA1 = Factor de ajuste 1

FA2 = Factor de ajuste 2

27 INCUMPLIMIENTO DE LOS ÍNDICES DE CALIDAD DE SERVICIO TÉCNICO

27.1 Incumplimiento parcial

27.1.1 Índices globales

La ARCONEL en función de las acciones de control pertinentes, según lo establecido en la presente regulación para la calidad de servicio técnico, determinará el cumplimiento o no de los índices globales para la calidad de servicio técnico.

En caso de la determinación de incumplimientos en uno o varios índices globales (red y/o alimentadores), la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 20 SBU por cada índice incumplido. El procedimiento de imposición de sanción se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.[1]

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar las acciones para subsanar el incumplimiento de los índices de servicio técnico. Las acciones a ejecutar no podrán exceder un término máximo de ciento veinte (120) días contados desde la notificación de la resolución de la sanción. En caso la distribuidora requiera un plazo mayor para implementar las acciones de mejora, ésta deberá solicitar la ampliación de plazo a la ARCONEL con al menos 30 días de anticipación a la fecha de culminación del plazo original, indicando las razones que justifiquen su extensión.

En la siguiente evaluación anual, la ARCONEL verificará el cumplimiento de los índices de servicio técnico. En caso no hubieren sido subsanados, se considera que la distribuidora incumple de manera reincidente, por lo que la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido. La distribuidora deberá aplicar nuevamente lo establecido en el párrafo anterior.

27.1.2 Indicadores individuales

La ARCONEL en función de las acciones de control pertinentes, según lo establecido en la presente regulación para la calidad de servicio técnico, determinará el cumplimiento o no de los indicadores individuales para la calidad de servicio técnico.

En caso de la determinación de incumplimientos en uno o varios indicadores individuales, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada indicador incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 20 SBU por cada indicador incumplido y por cada consumidor al cual se le incumplió. El procedimiento de imposición de sanción se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.[2]

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar las acciones para subsanar el incumplimiento de los indicadores individuales, mismas que podrán estar relacionadas con las acciones de mejora de los índices globales. Las acciones a ejecutar no podrán exceder un término máximo de ciento veinte (120) días contados desde la notificación de la resolución de la sanción. En caso la distribuidora requiera un plazo mayor para implementar las acciones de mejora, ésta deberá solicitar la ampliación de plazo a la ARCONEL con al menos 30 días de anticipación a la fecha de culminación del plazo original, indicando las razones que justifiquen su extensión.

[1] Regulación No. ARCONEL 002/17, o sus reformas.

[2] Regulación No. ARCONEL 002/17, o sus reformas.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

En la siguiente evaluación anual, la ARCONEL verificará el cumplimiento de los indicadores individuales. En caso no hubieren sido subsanados, se considera que la distribuidora reincide el incumplimiento, por lo que la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada indicador incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada indicador incumplido y por cada consumidor al cual se le incumplió. La distribuidora deberá aplicar nuevamente lo establecido en el párrafo anterior.

27.2 Incumplimiento reiterado

Se considera que la distribuidora incurre en un incumplimiento reiterado de los índices o indicadores de calidad de servicio técnico cuando, luego de la aplicación de las acciones de mejora, producto de la sanción por reincidencia al incumplimiento parcial de los índices, no logra solventar los índices con incumplimientos normativos. En este caso, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido o por indicador a cada consumidor al cual se le incumplió, según corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar nuevamente acciones para subsanar los índices o indicadores incumplidos, según corresponda, conforme lo establecido en los numerales anteriores.

La reincidencia será sancionada con 40 SBU por cada índice incumplido o por indicador a cada consumidor al cual se le incumplió, según corresponda.

28 INCUMPLIMIENTO DE LOS ÍNDICES DE CALIDAD DE SERVICIO COMERCIAL

28.1 Incumplimiento parcial

La ARCONEL en función del informe mensual que entregue la distribuidora y de las acciones de control pertinentes, según lo establecido en la presente regulación para la calidad de servicio comercial, determinará el cumplimiento o no de los índices para la calidad de servicio comercial.

En caso de la determinación de incumplimientos en uno o varios índices, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 20 SBU por cada índice incumplido. El procedimiento de imposición de sanción se regirá conforme la regulación expedida para el efecto.[1]

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar las acciones para subsanar el incumplimiento de los índices de servicio comercial. as acciones a ejecutar no podrán exceder un término máximo de sesenta (60) días contados desde la notificación de la resolución de la sanción. En caso la distribuidora requiera un plazo mayor para implementar las acciones de mejora, ésta deberá solicitar la ampliación de plazo a la ARCONEL con al menos 30 días de anticipación a la fecha de culminación del plazo original, indicando las razones que justifiquen su extensión.

Una vez cumplido el plazo antes referido, la ARCONEL verificará el cumplimiento de los índices de calidad comercial. En caso no hubieren sido subsanados, se considera que la distribuidora incumple de manera reincidente, por lo que la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido. La distribuidora deberá replicar nuevamente lo establecido en el párrafo anterior.

28.2 Incumplimiento reiterado

Se considera que la distribuidora incurre en un incumpliendo reiterado de los índices de calidad de servicio comercial cuando, luego de la aplicación de las acciones de mejora, producto de la sanción por reincidencia al incumplimiento parcial de los índices, no logra solventar los índices con incumplimientos normativos. En este caso, la ARCONEL iniciará el procedimiento de imposición de sanción a la distribuidora por cada índice incumplido, mismo que, de ser el caso, se establecerá una sanción de 30 SBU por cada índice incumplido. Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora deberá implementar nuevamente acciones para subsanar los índices incumplidos, conforme lo establecido en los numerales anteriores.

La reincidencia será sancionada con 40 SBU por cada índice incumplido.

CAPÍTULO VII

CALIDAD RESPONSABILIDAD DEL CONSUMIDOR

29 DISTORSIÓN ARMÓNICA DE CORRIENTE

29.1 Índices

Se evaluará la distorsión armónica individual de corriente y la distorsión de demanda total, conforme los siguientes índices:

$$I_{h,k} = \sqrt{\frac{1}{200}\sum_{i=1}^{200}\left(I_{h,i}\right)^2} \times 100 \quad [\%] \tag{20}$$

$$DI_{h,k} = \frac{I_{h,k}}{I_L} \times 100 \quad [\%] \tag{21}$$

$$TDD_k = \left[\frac{1}{I_L}\sqrt{\sum_{h=2}^{50}\left(I_{h,k}\right)^2}\right] \times 100 \quad [\%] \tag{22}$$

[1] Regulación No. ARCONEL 002/17, o sus reformas.

Donde:

$I_{h,k}$ = Armónica de corriente h en el intervalo k de 10 minutos.[1]

$I_{h,i}$ = Valor eficaz (rms) de la armónica de corriente h (para h = 2,3,...,50), medido cada 3 segundos (para i = 1,2,3,...,200).

$DI_{h,k}$ = Factor de distorsión individual de corriente de la armónica h (para h = 2,3,...,50) en el intervalo k de 10 minutos.

TDD_k = Factor de distorsión de demanda total (armónicos de corriente).

I_L = Corriente máxima de carga a frecuencia fundamental (60 Hz).

29.2 Límites

Los límites de distorsión armónica individual de corriente y distorsión de demanda total son los siguientes:

Tabla 9: Niveles máximos de distorsión armónica de corriente[1]

Nivel máximo de armónicos impares [a] (% de la corriente máxima de demanda)						
I_{cc}/I_L	**3≤*h*<11**	**11≤*h*<17**	**17 ≤*h*<23**	**23≤*h*<35**	**35≤*h*<50**	***TDD***
<20[b]	4,0	2,0	1,5	0,6	0,3	5,0
20<50	7,0	3,5	2,5	1,0	0,5	8,0
50<100	10,0	4,5	4,0	1,5	0,7	12,0
100<1000	12,0	5,5	5,0	2,0	1,0	15,0
>1000	15,0	7,0	6,0	2,5	1,4	20,0

[a] Los límites para armónicos pares corresponden al 25% de los límites indicados en la tabla

[b] Todos los equipos están limitados a estos valores de distorsión de corriente, donde: I_{cc} = corriente máxima de corto circuito en el PCC[2]; y, I_L = corriente máxima de carga a frecuencia fundamental (60 Hz).

29.3 Mediciones

La distribuidora determinará, su criterio, la muestra mensual de puntos a fin de evaluar la calidad de la carga.

Las mediciones de la muestra mensual se efectuarán en el punto de común acoplamiento (PCC, por sus siglas en inglés). Para los puntos seleccionados en BV y MV el PCC corresponde al punto del sistema de distribución más cercano al consumidor de la muestra y donde otros consumidores se conectan a la red. Para los puntos seleccionados que corresponden a los usuarios en AV, el PCC se ubica en el lado de alta del transformador.

En caso un consumidor, de cualquier nivel de voltaje, se conecte al sistema de distribución a través de un transformador exclusivo para su conexión, el PCC se ubica en el lado de alta del transformador.

La distribuidora notificará a la ARCONEL los puntos seleccionados para medición de calidad por lo menos dos (2) meses antes de efectuar las mediciones.

Los equipos de medida y/o analizadores de red necesarios para realizar las mediciones deberán cumplir con los requerimientos de las normas IEC 61000-4-7[1] e IEC-61000-4-30[2], o sus reformas. Para cada mes, la medición, registro y almacenamiento de los valores de cada punto seleccionado se efectuará durante un período de evaluación no inferior a siete (7) días continuos, en intervalos de 10 minutos.

Sin perjuicio de lo anterior, la distribuidora podrá utilizar los equipos de medida que registren mediciones en intervalos de 15 minutos, siempre y cuando estos equipos tengan la capacidad de registrar todas las variables necesarias para determinar los índices.

29.4 Cumplimiento de los índices de armónicos el punto de medición

El consumidor cumple con el factor de distorsión armónica individual de corriente y con el factor de distorsión de

1 IEEE Std 519-2014, IEEE Recommended Practice and Requirements for Harmonic Control in Electri Power Systems.

2 PCC: Punto de común acoplamiento (por sus siglas en inglés)

1 IEC 41000-4-7, Testing and measurement techniques – General guide on harmonics and interharmonics measurements and instrumentation, for power supply systems and equipment connected thereto.

2 IEC 41000-4-30, Power quality measurement methods.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

demanda total en el punto de medición, cuando el 95% o más de los valores registrados, en el período de evaluación de al menos siete (7) días continuos, se encuentran dentro de los límites definidos.

30 SEGUIMIENTO DE LOS ASPECTOS DE CALIDAD RESPONSABILIDAD DEL CONSUMIDOR

Los consumidores que incurran en incumplimientos respecto de las exigencias determinadas para la calidad responsabilidad del consumidor, deberán realizar las acciones necesarias de corrección para solventar los incumplimientos. Para el efecto, la distribuidora deberá notificar el incumplimiento respectivo al consumidor a la brevedad posible.

El consumidor dispondrá de un término de treinta (30) días, contados desde la notificación por parte de la distribuidora, para determinar las acciones necesarias de corrección de los incumplimientos de los índices y el plazo de implementación. El consumidor deberá implementar las acciones de corrección e informará a la distribuidora de la conclusión del mismo.

La distribuidora dentro del término de treinta (30) días para verificar que incumplimiento ha sido subsanado, para lo cual deberá efectuar las mediciones conforme el numeral 29.3. En caso que los resultados de las mediciones antes indicadas determinen que el incumplimiento persiste, la distribuidora podrá imponer las sanciones que le faculta, según lo establecido en el contrato de suministro suscrito con el consumidor. Sin perjuicio del establecimiento de la sanción, el consumidor deberá replicar el procedimiento descrito en el presente numeral.

La ARCONEL, cuando considere necesario y oportuno, podrá solicitar a la distribuidora un informe de evaluación realizado a los consumidores.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- Actualización de la Regulación

La ARCONEL actualizará la presente regulación en un plazo no mayor a cinco (5) años, a fin de perfeccionar las exigencias regulatorias y de control; para el efecto, se considerará los cambios tecnológicos que se produzcan, la normativa internacional vigente, la evolución en el cumplimiento de las índices e indicadores y los problemas e inconvenientes detectados en su aplicación. Sin perjuicio de lo anterior, la ARCONEL introducirá indicadores de calidad de servicio técnico individuales para los consumidores en bajo voltaje.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Etapas de aplicación de la regulación

Para la aplicación de la presente regulación se genera tres etapas:

Etapa 1

Inicia con la aprobación de la presente regulación y tendrá un tiempo de duración de ciento ochenta (180) días calendario. Durante esta etapa se realizará lo siguiente:

a) La distribuidora aplicará la presente regulación utilizando los procedimientos y formularios de entrega de información que la ARCONEL ha implementado para tales fines. Para el cálculo de los índices de calidad de servicio técnico: TTIK y FMIK se utilizará el procedimiento descrito en la disposición transitoria segunda.

b) Durante este período de adaptación de las distribuidoras a la presente regulación, la ARCONEL no aplicará el régimen sancionatorio para índices de evaluación mensual.

c) Los índices que son de reporte mensual serán calculados de acuerdo a lo establecido en la presente Regulación; en cuanto a los índices anuales, el cálculo mensual se realizará con datos de media móvil anual.

d) La ARCONEL, con periodicidad mensual, informará los montos de las sanciones que correspondería aplicar a las distribuidoras, por los incumplimientos de los índices de calidad que corresponda.

e) Las empresas distribuidoras tendrán la responsabilidad de complementar la información necesaria en el ADMS, para calcular los índices de calidad de servicio técnico.

f) La ARCONEL, para la aplicación de los procedimientos de control, utilizará la información de las diferentes fuentes disponibles, principalmente el ADMS.

Sin perjuicio de lo anterior, la administración de la ARCONEL, a los noventa (90) días calendario de iniciada esta etapa, evaluará la aplicación de la regulación y emitirá el informe con las principales novedades encontradas y las recomendaciones a ser consideradas por Directorio de la ARCONEL para analizar una posible reducción de la duración del tiempo de vigencia de esta etapa. En ningún caso se podrá extender el plazo fijado para esta etapa.

Etapa 2

Inicia luego de finalizada la primera etapa y tendrá una duración de noventa (90) días calendario.

Durante esta etapa se verificará todos los aspectos considerados en los literales de la primera etapa, excepto el literal b).

En esta etapa, la ARCONEL aplicará las sanciones por incumplimiento de la calidad del servicio descrito en el Capítulo VI de la presente regulación.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Etapa 3 o definitiva

Inicia luego de finalizada la segunda etapa y su tiempo de aplicación será indefinida.

La ARCONEL, para el cálculo, control y sanción de los índices de calidad de servicio técnico utilizará la información del ADMS.

SEGUNDA. – Cálculo de TTIK y FMIK

Consideraciones para el cálculo de kVA nominales instalados y desconectados

Para el cálculo de los índices de calidad, los kVA nominales instalados serán los registrados en el alimentador o red en el último día de cada mes.

Se considerarán todas las interrupciones que se presenten a lo largo de todo el alimentador de MV; así como las interrupciones que se produzcan en los bornes de BV de todos los transformadores de distribución (MV/BV). Para este último tipo de interrupciones, en caso de transformadores trifásicos que no queden totalmente desconectado, el valor de kVA fuera de servicio debe ser considerado como:

a) El valor trifásico dividido para tres (3), para interrupciones producto de fallas monofásicas.

b) El valor trifásico multiplicado por dos tercios (2/3), para interrupciones producto de fallas bifásicas.

Los kVA nominales instalados de un alimentador primario (AP1) corresponderán a aquellos que están diseñados para ser alimentados de forma permanente (operación normal) por dicho alimentador (AP1). Si existen cargas que son anexadas de forma temporal, por ejemplo, por una transferencia ocasional de carga desde otro alimentador (AP2) hacia el alimentador en cuestión (AP1), los kVA de dicha carga serán únicamente parte de los kVA nominales instalados de su alimentador original (AP2).

Una transferencia de carga de un alimentador a otro dejará de ser temporal cuando la distribuidora defina, en respuesta a una planificación de configuración de alimentadores, en la cual se establezca que dicha carga será alimentada de forma permanente desde el nuevo alimentador.

Índices

Los índices a calcularse son los siguientes:

a) Frecuencia media de interrupción por *kVA* nominal instalado (*FMIK*), el cual representa el promedio de veces que cada nominal instalado sufrió una interrupción de servicio, durante el período de control (mensual o anual).

$$FMIK = \frac{\sum_i kVA_i}{kVA_T}$$

b) Tiempo total de interrupción por nominal instalado (TTTIK), el cual representa el tiempo promedio, expresado en horas, en que cada nominal instalado estuvo fuera de servicio, durante el período de control (mensual o anual).

$$TTIK = \frac{\sum_i kVA_i \cdot t_i}{kVA_T}$$

Donde:

kVA_i = ***kVA*** nominales fuera de servicio en el sistema de distribución debido a la interrupción ***i.***

kVA_T = ***kVA*** nominales instalados en la red o alimentador

t_i = Tiempo de duración de la interrupción ***i,*** en horas.

TERCERA.- Medición y evaluación de la calidad de producto para el 2019

Para la medición de la calidad de producto del 2019, por esta única vez, las distribuidoras remitirán el plan anual de campañas de medición hasta el 20 de enero de 2019, conforme lo establecido en el numeral 12.6. para el período de febrero a diciembre de 2019. La ARCONEL dispondrá de un término máximo de diez (10) días para realizar observaciones al plan. En caso la ARCONEL no se pronunciare en el término máximo establecido, la distribuidora procederá a implementar el plan. En caso la ARCONEL realice observaciones al plan, la distribuidora deberá actualizar el plan y remitir a la ARCONEL dentro de un término máximo de cinco (5) días. La distribuidora no podrá implementar el plan sin que las observaciones por parte de la ARCONEL hayan sido subsanadas. A partir del año 2020, la evaluación de la calidad de producto se seguirá conforme lo establecido en la presente regulación.

DEROGATORIA

La presente Regulación deroga a la Regulación No. ARCONEL – 004/01 «Calidad del servicio eléctrico de distribución», de 23 de mayo de 2001, en todos los numerales.

ANEXO A

SUSPENSIONES GENERALES DEL SERVICIO Y EVENTOS DE FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO

A.1 Suspensiones Generales del Servicio (SGS)

Se considera como SGS aquellas interrupciones producto de:

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

- Deslastre de carga por cumplimiento del esquema de alivio de carga por baja frecuencia;
- Deslastre de carga por actuación de la protección sistémica del SNI;
- Desconexión de carga por racionamientos energéticos.

La calificación de las SGS antes descritas, deberá ser realizada por el CENACE y comunicada a todos los participantes del sector eléctrico pertinentes en un término máximo de cinco (5) días posteriores a su ocurrencia.

Para las interrupciones debido a la ejecución del esquema de alivio de carga por baja frecuencia, el CENACE deberá comunicar en un término máximo de cinco (5) días a todos los participantes del sector eléctrico pertinentes y la ARCONEL, el porcentaje de carga desconectada por la o las distribuidoras.

También puede ser consideradas como SGS aquellas interrupciones producto de:

- Obras de expansión (Ingreso de elementos al SNT y/o ingreso de centrales de generación) o sustitución de equipos en el SNT que justifiquen la inevitabilidad;

En este caso, la ARCONEL solicitará al CENACE y al transmisor la información que permita comprobar:

- Que la suspensión se debe a obras de expansión o reemplazo de equipo del Sistema Nacional de Transmisión;
- Si existen alternativas, técnica y económicamente viables, que permitan evitar la interrupción; y,
- Si se han planificado las obras de forma de minimizar los tiempos de duración de la interrupción.

La ARCONEL en un término máximo de veinte (20) días desde la recepción y validación de la documentación presentada, analizará, calificará y comunicará a la distribuidora si la interrupción se considera como una SGS. En caso la ARCONEL no se pronunciare en el término máximo definido, la distribuidora podrá excluir la interrupción imputada del cálculo de los índices.

No son consideradas como suspensiones generales del servicio los casos relacionados con actividades programadas en el SNI, tales como la realización de trabajos de mantenimiento, obras de expansión, reposición de equipos e infraestructura de la red eléctrica que hayan alcanzado su vida útil.

A.2 Eventos de fuerza mayor o caso fortuito

Si se produjeren interrupciones que se presuman corresponden a un evento de fuerza mayor o caso fortuito, la distribuidora notificará a la ARCONEL sobre tal evento, dentro de los siguientes tres (3) días laborables de producido y entregará, en el término máximo de diez (10) días, toda la documentación probatoria que el caso requiera, a efectos de demostrar la causa de la interrupción. En caso la distribuidora no remita la documentación en el término máximo definido, ARCONEL no tramitará la calificación de la interrupción imputada como evento de fuerzo mayor o caso fortuito.

La documentación solicitada deberá contener al menos las siguientes características:

- Descripción del evento.
- Duración del evento.
- Alcance geográfico del evento.
- Alcance de la afectación a la red de distribución y/o subtransmisión.
- Número de consumidores afectados.
- Acciones realizadas o a realizarse para la reposición del servicio eléctrico.

La ARCONEL en un término máximo de veinte (20) días desde la recepción y validación de la documentación presentada, analizará, calificará y comunicará a la distribuidora si la interrupción es objeto de exclusión del cálculo de los indicadores. En caso la ARCONEL no se pronunciare en el término máximo definido, la distribuidora podrá excluir la interrupción imputada del cálculo de los índices.

Las consideraciones para definir eventos de fuerza mayor o caso fortuito se establecen en la regulación para la distribución y comercialización de energía eléctrica.

CERTIFICACIÓN

Certifico que esta regulación sustitutiva fue aprobada por el Directorio de la ARCONEL, mediante Resolución No. 053/18, en sesión de 28 de diciembre de 2018.

Quito, 16 de enero de 2019.

f.) Dra. Panova Díaz, Secretaria General de ARCONEL

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR