



REGISTRO OFICIAL

ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

Año II -- Quito, Martes 7 de Diciembre del 2010 -- N° 335

ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre N 16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez
Dirección: Telf. 2901 - 629 -- Oficinas centrales y ventas: Telf. 2234 - 540
Distribución (Almacén): 2430 - 110 -- Mañosca N° 201 y Av. 10 de Agosto
Sucursal Guayaquil: Malecón N° 1606 y Av. 10 de Agosto -- Telf. 2527 - 107
Suscripción anual: US\$ 400 + IVA -- Impreso en Editora Nacional
1.100 ejemplares -- 40 páginas -- Valor US\$ 1.25 + IVA

S U P L E M E N T O

SUMARIO:

N° 0000586

	Págs.
FUNCIÓN EJECUTIVA	
ACUERDOS:	
MINISTERIO DE SALUD:	
0000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General	1
EXTRACTOS:	
PROCURADURÍA GENERAL DEL ESTADO:	
- Extractos de consultas de septiembre 2010	14
ORDENANZAS MUNICIPALES:	
- Gobierno Municipal del Cantón Quinsaloma: De comercialización de productos alimenticios	25
- Cantón Manta: Que regula el funcionamiento de ferias	33
- Gobierno Municipal del Cantón Latacunga: De constitución de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado, "EPMAPAL"	36

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena:

“Art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir”;

“Art. 361. 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 Ley Orgánica de Salud manda:

“Art. 137. Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos, alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos productos dentales; dispositivos médicos,”;

“Art. 138. La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, 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 de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional...”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 00000236 publicado en Registro Oficial N° 188 de 7 de mayo del 2010, se expidió el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, siendo necesaria su reforma para contar con una base legal acorde a la realidad actual que agilite los procedimientos administrativos y técnicos del registro sanitario; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 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:

EXPEDIR LA REFORMA AL REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL.

CAPÍTULO I

Del Registro Sanitario

Art. 1.- Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario.

El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 2.- Conforme lo dispone el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH), es el organismo técnico encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el certificado de registro sanitario, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3.- La inscripción y reinscripción en el registro sanitario así como los análisis de control de calidad posregistro, están sujetos al pago de los importes establecidos en la ley y reglamentos correspondientes.

Art. 4.- El registro sanitario será concedido en el término máximo de 15 días, una vez cumplidos todos los requisitos establecidos en la ley, este reglamento y las normas que dicte la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO II

De los requisitos del Registro Sanitario

Art. 5.- Para obtener el registro sanitario de un medicamento, el fabricante o representante legal presentará al INH una solicitud individual para cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos, en original y copia.

Cada solicitud deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
- b) Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
- c) El nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figura en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En caso de que no constare en dicho listado, se debe indicar el nombre propuesto por la OMS de acuerdo con los procedimientos vigentes, incluyendo el nombre general aceptado por el organismo autorizado para oficializar tales nombres en el país de origen: British Approved Name (BAN) United States Adopted Name (USAN), Japanese Accepted Name (JAN) Denominazione Comune Italiana (DCIT), Denomination Comune Francaise (DCF), según correspondiera, traducidos al español de acuerdo con las recomendaciones del DCI para la estandarización de la versión española;

- d) El nombre químico según el Chemical Abstracts Service (CAS) y el número de registro en el CAS, según consta en el anexo 3 de la DCI debidamente cruzado con el nombre genérico;
- e) Forma farmacéutica y su descripción; en caso de polvo para reconstituir, declarar la descripción tanto del polvo como de la forma reconstituida;
- f) Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- g) Contenido del envase expresado en unidades del Sistema Internacional (SI) y/o número de unidades de las formas farmacéuticas;
- h) Formas de presentación;
- i) Nombre del fabricante y del titular del producto;
- j) Nombre de la ciudad y país del fabricante y del titular del producto;
- k) Nombre del envasador y/o acondicionador en caso que sea diferente al fabricante, señalando la ciudad y país de los mismos;
- l) Nombre y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el registro sanitario;
- m) Número de lote, fecha de elaboración, fecha de expiración y período de vida útil del medicamento;
- n) Vía de administración; y,

- o) Firma original del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable y del representante legal o apoderado, en la solicitud.

Art. 6.- A la solicitud se adjuntará los siguientes requisitos, los mismos que deberán presentarse debidamente identificados, foliados y rubricados tanto en físico como escaneados en archivo magnético, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto:

- a) Copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la autoridad sanitaria competente;
- b) Copia notariada de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro, debidamente legalizada;
- c) Copia auténtica del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. Para medicamentos importados, copia notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante, en caso que no se declare en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV);
- d) Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el Registro Mercantil, y copia del RUC, en caso de personas jurídicas; para personas naturales copia de la cédula de identidad o ciudadanía y del RUC;
- e) Copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable, registrado en el Ministerio de Salud Pública y de la cédula de identidad o ciudadanía;
- f) La fórmula molecular y gráfica según la DCI, USAN, Farmacopea de los Estados Unidos (USP), o Index Merck;
- g) Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda;
- h) Copia notariada de la autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio;
- i) Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsable de la investigación y desarrollo del producto;
- j) Interpretación del código de lote; con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable en original;
- k) Certificado original de análisis del lote del producto terminado objeto de trámite para registro sanitario, con firma original, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;

- l) Certificado original de análisis del o los estándares o patrones de referencia empleados en las pruebas de control del medicamento en trámite, con firma original, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- m) Certificación de que los aditivos y los colorantes (colorindex) utilizados, están autorizados para uso en medicamentos en la lista oficial de la Food and Drug Administration, F.D.A.; precisando el código y la fecha de emisión de dicho documento;
- n) Estudio de estabilidad del producto, en original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio:
1. Se aceptan estudios a largo plazo realizados en las condiciones experimentales de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV (Guía ICH) o Farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP), según el caso, con duración igual al período de vida útil propuesto.
 2. Se aceptan estudios acelerados realizados a $40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses al momento del ingreso del producto al trámite de registro.
 3. Cualquier variante al método de estabilidad acelerada señalada en este numeral deberá ser sustentada por un método de estabilidad reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación Arrhenius;
- o) Especificaciones del producto terminado, en documento original, con nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- p) En caso de un producto proveniente de un fabricante alternativo, deberá presentarse: justificación de la equivalencia farmacéutica mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre el producto elaborado por el fabricante alternativo y por el fabricante principal (según instructivo) y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud F2 o un método equivalente y estudios de estabilidad de largo plazo para la zona IV;
- q) Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario y especificaciones físico-químicas de los mismos;
- r) Patrón de referencia del o los principios activos envasados en frasco-ampolla de vidrio, con vigencia no menor a seis meses, rotulado con nombre químico (DCI), número de lote, expiración y potencia, indicando si es primario o secundario;
- s) Documentación técnica-analítica y galénica en español, con opción a que adicionalmente esté en inglés, conteniendo lo siguiente:

1. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores.
 2. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas, en documento original, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;
- t) Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado, que incluyan además lo siguiente según el caso:
- Estudios de equivalencia IN VITRO: ensayo de disolución.
 - Estudios de equivalencia IN VIVO sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto (de acuerdo a la clasificación de la OMS), considerando las bioexcenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica:
 - Bioequivalencia (estudios farmacocinéticos).
 - Estudios farmacodinámicos.
 - Ensayos clínicos comparativos.

Para lo cual se determinarán la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos a los cuales se solicitará estudios de bioequivalencia.

El INH presentará para la oficialización la lista de los principios activos que requieren la presentación de dichos estudios para el proceso de registro sanitario y sus respectivos productos de referencia.

Los procedimientos farmacológicos deben guardar relación con el uso terapéutico a que está destinado el producto.

Para productos biológicos debe enviarse el método de análisis oficial;

- u) Descripción de procedimientos de control de calidad interno durante el proceso de manufactura;
- v) Etiquetas originales del producto del país del cual se lo importa y proyecto de las etiquetas con las que se comercializará en el país, por cuadruplicado;
- w) Muestras originales del mismo número de lote declarado de conformidad a lo establecido en el literal m) del artículo precedente; estas muestras deberán tener una fecha de expiración no menor a seis meses;
- x) Descripción sumaria del procedimiento de elaboración del producto. El proceso de fabricación debe ser realizado por el mismo fabricante;

- y) Documentación farmacológica y clínica vigente, en español, pudiendo adjuntar además en inglés, que demuestre: la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto en trámite.

Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario; y,

- z) Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del registro sanitario, de acuerdo al reglamento respectivo.

El profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable con registro de su título en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, avalizará con su firma los documentos técnicos que se presenten.

Cuando en forma simultánea se presente al trámite una misma sustancia y forma farmacéutica pero con diferentes concentraciones, los documentos técnicos señalados en este artículo pueden ser los mismos.

Únicamente se aceptará que un mismo interesado solicite registro sanitario de dos medicamentos con la misma fórmula de composición, forma farmacéutica y presentación siempre y cuando el uno sea genérico y el otro de marca.

A la solicitud y los anexos se acompañará obligatoriamente un formulario de control de los documentos que se ingresan para el trámite de registro, en el que se identificarán con precisión tanto los documentos que se adjuntan como el folio o folios en los que constan, formulario que deberá estar firmado por el solicitante de registro, constituyéndose en la declaración de que la documentación está completa y cumple con todos los requisitos establecidos en este reglamento.

Art. 7.- En el caso de medicamentos importados además de los requisitos mencionados en el artículo anterior, se deberá adjuntar el "Certificado de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", según el modelo de la O.M.S. o el "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare la fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, la forma farmacéutica, descripción de la forma farmacéutica, presentación comercial que garantice lo siguiente:

1. Que es elaborado por un laboratorio legalmente establecido en el país de fabricación.
2. Que el laboratorio fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura y está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad de salud.
3. Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales exigidos para el registro sanitario.
4. Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación; a excepción de los siguientes casos:
 - a) El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;

- b) El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponde a Ecuador;
- c) El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
- d) El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;
- e) El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente; y,
- f) Cuando el producto mediante contrato se fabrica para una empresa farmacéutica establecida legalmente en el Ecuador, en este caso el certificado de producto farmacéutico debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.

La existencia de una o más de estas excepciones, debe declararse expresamente en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF).

En el caso de productos importados se considerará válido el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta que se presente como requisito para el registro sanitario, el que tendrá para Ecuador una vigencia de veinte y cuatro meses contados a partir de su fecha de emisión, sin perjuicio de un período menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

Se podrá incluir en el mismo registro sanitario además del fabricante principal un fabricante alterno, el cual deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en el presente reglamento para el fabricante principal.

Art. 8.- Para el caso de medicamentos importados a través de zonas francas o centros de distribución, se requiere adjuntar un certificado debidamente legalizado en el que se declare que ésta mantiene un convenio de almacenamiento y distribución con el titular del producto; siendo necesario además el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente o el permiso de funcionamiento de dicho establecimiento, emitido por la autoridad sanitaria competente.

Art. 9.- En caso de medicamentos nuevos, la solicitud y los anexos deberán cumplir con los requerimientos establecidos en los artículos anteriores, y los siguientes:

1. Cuando el producto ha sido investigado y elaborado por la casa matriz de un laboratorio, se adjuntará una carta de responsabilidad emitida por la casa matriz del laboratorio que investigó y elaboró la molécula que contendrá:
 - 1.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.

- 1.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.

- 1.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.

2. Cuando el producto ha sido investigado por una subsidiaria establecida en un país diferente a la casa matriz, se presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz, la cual contendrá:

- 2.1 Certificación de que la subsidiaria funciona bajo supervisión técnica científica de la casa matriz.

- 2.2 Certificación de que el plan de investigación llevado a cabo por la subsidiaria respecto al producto está de acuerdo a los cánones de la casa matriz, y a los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones.

- 2.3 Certificación de que el producto ha concluido totalmente sus fases de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico indicado.

- 2.4 Compromiso de establecer un sistema de farmacovigilancia en el país o enviar los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz que se realicen en los tres próximos años, o antes si el caso lo amerita, a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener además información relevante que se refiera a la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Tal información deberá reportarse semestralmente a las autoridades de salud correspondientes, excepto cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites declarados de seguridad para el paciente, la cual se reportará de inmediato a dichas autoridades.

3. Cuando se trate de un producto con más de cinco años comprobados de comercialización en el exterior, con referencia técnico-científica completa, la cual esté publicada en bibliografía internacional acreditada, pero sea medicamento nuevo en el país presentará una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:

- 3.1 Compromiso de establecer e informar sobre el sistema de farmacovigilancia, como se señala en el numeral 2.4.

- 3.2 Certificación de que la subsidiaria peticionaria del registro funciona bajo supervisión técnico científica de la casa matriz.
4. Cuando se trate de un producto desarrollado por una firma extranjera, no comercializado por ella sino por concesión de derechos o licencia de fabricación a otro laboratorio, carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:
- 4.1 Certificado del laboratorio investigador del nuevo principio activo de que éste ha cumplido con todas las fases de experimentación de acuerdo a los cánones del laboratorio, los del país sede y los internacionales establecidos para este tipo de investigaciones y que sus resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso terapéutico propuesto.
- 4.1 Certificación y compromiso establecidos en los numerales 2.2 y 2.4 de este artículo.
5. Productos fabricados en el Ecuador y desarrollados por una firma extranjera, comercializados por ella y con licencia de fabricación al laboratorio nacional, debe presentar carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá:
- 5.1 La certificación de que el plan de investigación llevado a cabo está de acuerdo a los cánones internacionales establecidos para este tipo de investigación.
- 5.2 Certificación que el producto ha concluido totalmente su fase de experimentación según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado.
- 5.3 Obligatoriedad de enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del representante en el Ecuador, los resultados de los programas de farmacovigilancia de la casa matriz, que se realicen en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.
6. Producto desarrollado por una multinacional y presentado al trámite por su subsidiaria establecida en Ecuador, debe presentar una carta de responsabilidad de la casa matriz que contendrá lo señalado en el numeral anterior.
7. Cuando se trate de medicamentos nuevos introducidos por otros laboratorios diferentes al laboratorio que desarrolló el innovador se deberá adjuntar:
- 7.1 Carta de responsabilidad otorgada por el titular del producto, en la que se garantice que la seguridad y eficacia del medicamento para el uso indicado está respaldada por estudios clínicos, publicados en los últimos cinco años en revistas de solvencia científica.
- 7.2 Documento debidamente legalizado en el que la autoridad de salud del país de origen del producto certifica que el principio activo en la forma farmacéutica declarada está registrada, y que cuando se registró por primera vez en ese país el titular de ese producto presentó los ensayos preclínicos y clínicos que garantizan la seguridad y eficacia de dicho producto.
- 7.3 Compromiso de presentar en un plazo no mayor a 90 días contados a partir de la fecha de emisión del certificado de registro sanitario, el programa de farmacovigilancia a ejecutarse en el Ecuador, de llevar a cabo dicho programa luego de su aprobación oficial, y enviar los informes semestrales correspondientes, durante los tres primeros años a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a las autoridades de salud correspondientes.
- Art. 10.-** Cualquiera sea la procedencia del producto considerado como medicamento nuevo se adjuntará además:
1. Trabajos de índole farmacológica y toxicológica que comprueben los efectos del medicamento sobre los diversos órganos y sistemas del organismo, sus modalidades, destino y excreción, la posible actividad biológica del o de los metabolitos formados, los efectos tóxicos (agudos, subagudos y crónicos) producidos por el medicamento, así como cualquier otra propiedad farmacológica de interés.
 2. Trabajos de índole clínica, con controles y pruebas en doble ciego y otros requisitos de fase III. Si el medicamento es de procedencia extranjera, una parte de los trabajos deben haber sido realizados en el país de origen o en otros países que dispongan de centros de investigación científicamente reconocidos.
 3. Los trabajos, especialmente los de índole farmacológica y clínica, deben haber sido publicados en revistas científicas de prestigio internacional, en los últimos cinco años. Los trabajos deben presentarse en idioma español. En general, los trabajos deben permitir la formación de un juicio objetivo sobre la utilidad terapéutica del medicamento nuevo, así como sobre sus reacciones secundarias, grado de toxicidad, contraindicaciones, precauciones e interacciones medicamentosas.
 4. Los trabajos que se remitan en apoyo de un medicamento nuevo, deben incluir datos sobre el pasaje de éste a través de la placenta y sus efectos sobre el embrión y feto, la eliminación del medicamento por la leche, su efecto sobre la secreción láctea y sobre el lactante.
 5. Trabajos sobre los efectos teratogénicos del medicamento nuevo que cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

- 5.1 Las pruebas deben haberse realizado por lo menos en tres especies de mamíferos, una de las cuales no debe ser roedora ni lagomorfa.
- 5.2 Las pruebas deben haberse realizado durante todo el período de la gestación, en generaciones sucesivas de animales y con dosis escalonadas, la menor de las cuales deberá ser aproximadamente equivalente a la dosis humana.
- 5.3 Deberán indicar el número de animales empleados en cada grupo, y éste deberá ser suficientemente grande para permitir la valoración estadística correspondiente.
- 5.4 Estudios de medicina basados en evidencia efectuados y publicados en los últimos cinco años en revistas con reconocimiento científico internacional.
- 5.5 Si se considerase necesario se pedirán otros trabajos relacionados con los efectos ocasionados por el medicamento.

CAPÍTULO III

Del procedimiento para la obtención del Registro Sanitario

Medicamentos en general

Art. 11.- Para aceptar a trámite una solicitud de registro se verificará que el formulario de control de la documentación que se ingresa, esté completado y firmado por el solicitante, que se entrega el número de documentos que se declara, así como el archivo magnético de los documentos escaneados. Si faltare alguno de los requisitos establecidos, no estuviere completa la solicitud o el formulario de control, no se aceptará a trámite la solicitud.

Art. 12.- Una vez recibida la solicitud de registro sanitario con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual el INH dispone del término máximo de 30 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado. La notificación deberá ser retirada, de las oficinas del INH, por el solicitante o por quien tenga su autorización por escrito para constancia de la recepción, sin embargo de lo cual el INH lo reportará al procedimiento electrónico de seguimiento.

Art. 13.- El solicitante dispondrá del término de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para salvar las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. Si dentro del término señalado no lo hiciera o no se ajuste a los solicitado, el INH, en el término de diez (10) días contados a partir de la fecha de presentación del documento de alcance o del vencimiento del término señalado, según el caso, declarará abandonada la solicitud mediante resolución y notificará al solicitante para que retire la documentación dentro de los quince días siguientes a la notificación de ese acto administrativo. Si el solicitante no la retirare, se procederá a destruirla.

En el evento de declararse abandonada la solicitud, el importe por concepto de registro sanitario, no será devuelto.

Art. 14.- Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo determinado en los artículos precedentes, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el registro sanitario en el término máximo de 15 días, conforme lo determina el artículo 4 de este reglamento y el 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

Art. 15.- Durante el proceso de registro sanitario se determinará la condición de comercialización del medicamento, es decir si es de venta libre, bajo prescripción (con receta), de circulación restringida, con receta especial, o cualquier otra modalidad que la autoridad sanitaria determine debe aplicarse.

La evaluación de la seguridad y eficacia de los productos será determinada por el comité farmacológico del área de registro sanitario del INH cuyas funciones y atribuciones serán establecidas en el reglamento que se emita para el funcionamiento de este comité.

Medicamentos nuevos

Art. 16.- Cuando se trate de medicamentos nuevos, se realizará obligatoriamente análisis laboratorio técnico científico previo a la comercialización del producto en el país, el que se iniciará si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo determinado en los artículos precedentes y es favorable el informe del análisis técnico documental. El análisis técnico científico se efectuará en el término máximo de ciento veinte días desde que se inicia este procedimiento. Este análisis laboratorio técnico científico incluye el informe de seguridad y eficacia del medicamento que deberá ser elaborado por el comité farmacológico del área de registro sanitario del INH que se conforme para el efecto de acuerdo a la normativa específica emitida por la autoridad sanitaria nacional.

Para realizar el análisis laboratorio técnico científico, el interesado entregará al Instituto Nacional de Higiene la cantidad de muestras señaladas en la tabla elaborada para tal fin, las que deberán tener una fecha de expiración no menor a seis meses.

En el evento de que se determinaren objeciones técnico científicas, se interrumpirá el término señalado según el caso.

Art. 17.- Si del análisis laboratorio técnico científico se determinan objeciones, se notificará al solicitante, concediéndole un término de ciento veinte (120) días para que salve las mismas. Una vez presentados todos los justificativos y salvadas las objeciones del caso se continuará con el análisis correspondiente y se reactivará el término suspendido.

Art. 18.- El solicitante podrá presentar justificativos con el fin de salvar por una sola vez las objeciones técnico-científica, cubriendo el valor que corresponda al importe por concepto del análisis de control de calidad que las haya motivado, si fuere del caso.

Si no se han salvado las objeciones se emitirá la resolución negando el registro sanitario, la que será notificada al solicitante conforme se señala en los artículos precedentes.

En el evento de que se niegue el registro sanitario, el importe por concepto de registro sanitario, no será devuelto.

Cumplido todo el procedimiento señalado en este artículo, si el interesado presenta reclamo por el resultado del análisis, se realizará una nueva evaluación con las muestras testigos (contra muestras), debiendo pagar el importe del análisis que corresponda.

Art. 19.- Una vez cumplidos los requisitos señalados y con los respectivos informes técnicos científicos favorables, en el término máximo de 15 días se otorgará el registro sanitario correspondiente.

Nuevo registro sanitario

Art. 20.- Se requerirá de un nuevo registro sanitario, debiendo cumplirse con el procedimiento señalado en este reglamento, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto al medicamento:

- a) Cambio de concentración del o los principios activos;
- b) Nuevas indicaciones terapéuticas;
- c) Cambio de composición química del o los principios activos;
- d) Cambio de forma farmacéutica;
- e) Cambio de laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;
- f) Cambio en la fórmula de composición que altere las especificaciones de estabilidad y biodisponibilidad del producto;
- g) Cambio del titular del producto; y,
- h) Nuevas asociaciones de principios activos.

Art. 21.- No se requiere nuevo registro sanitario ni el pago del importe por dicho concepto en los siguientes casos:

- a) Cambio de la naturaleza del material de envase siempre y cuando los fabricantes presenten:
 1. Especificaciones del material del nuevo envase.
 2. Certificado de análisis y fichas de estabilidad en el nuevo envase que prueben: que el nuevo envase no altera en absoluto la estabilidad del producto; y, que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada en el trámite de registro sanitario;
- b) Cambio de nombre del producto;
- c) Cambio de razón social del fabricante;
- d) Cambio de razón social del titular del producto;
- e) Cambio de nombre o razón social del solicitante;
- f) Cambio de ubicación de la planta de fabricación dentro de la misma ciudad;
- g) Cambio de distribuidor;
- h) Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación;

- i) Cambio de tamaño y/o color de las cápsulas;
- j) Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto;
- k) Variaciones en el período de vida útil del producto;
- l) Inclusión de fabricante alterno;
- m) Cambio de fabricante alterno ciudad o país del mismo; y,
- n) Eliminación del fabricante alterno.

El fabricante o distribuidor estará obligado a comunicar al INH, cualquiera de las modificaciones antes señaladas en el plazo de treinta días de producidas.

Art. 22.- El registro sanitario no se concederá al medicamento elaborado para el mismo titular del producto que se presente con:

- a) Igual nombre y forma farmacéutica pero diferente fórmula de composición;
- b) Igual nombre, pero formas farmacéuticas y fórmulas de composición diferentes, a no ser que se trate del mismo principio activo que por técnica farmacéutica exija sustituirlo por su base o sal equivalente;
- c) Nombres diferentes e igual principio o principios activos, pero igual forma farmacéutica y composición, salvo que uno de ellos sea inscrito como medicamento genérico; y,
- d) A medicamentos provenientes de diferentes fabricantes y/o titulares, cuyo nombre ya está inscrito en el Registro Sanitario Ecuatoriano.

Art. 23.- Cuando un producto farmacéutico que ingresa a trámite de registro sanitario con la categoría de medicamento nuevo y por cualquier circunstancia no concluye su proceso, esta categoría se trasladará al siguiente producto farmacéutico que con el mismo principio activo, asociación y/o vía de administración solicite su respectivo trámite de registro sanitario.

Art. 24.- Cuando se conceda un nuevo registro sanitario a un producto con el mismo nombre genérico o de marca por cambio de fabricante, ciudad o país del mismo, o cambio de titular del producto, se anula automáticamente el registro sanitario anterior.

Art. 25.- El Ministerio de Salud Pública de conformidad a lo establecido en el artículo 156 de la Ley Orgánica de Salud, autorizará la importación de muestras para fines de registro sanitario de medicamentos, en las cantidades establecidas en la tabla elaborada para tal fin con sujeción a los códigos normativos.

Estarán incluidos en la autorización de importación, aquellos principios activos y excipientes en la cantidad suficiente determinada en las técnicas de fabricación para elaborar un lote piloto para la presentación de las muestras requeridas para el registro sanitario de los medicamentos de fabricación nacional.

Art. 26.- Para efectos de este reglamento se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en:

- a) La Ley Orgánica de Salud y su reglamento;
- b) La Farmacopea de Estados Unidos de Norte América; Formulario Nacional de Estados Unidos de Norte América; Farmacopea Británica; Farmacopea Internacional; Farmacopea Europea, Codex Francés, en este orden de prevalencia y en sus últimas ediciones; y, la Farmacopea China, como referencia para productos naturales procesados de uso medicinal;
- c) Regulaciones: Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. (F.D.A.), informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que la autoridad sanitaria nacional, considere necesario; y,
- d) Normas Farmacológicas Nacionales vigentes.

Reinscripción del Registro Sanitario

Art. 27.- La reinscripción es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de registro sanitario, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción. Para este trámite debe presentarse la solicitud de conformidad a lo establecido en el Art. 5 de este reglamento, adjuntando debidamente identificados, foliados y rubricados tanto en físico como escaneados en archivo magnético lo siguiente:

- a) Copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente otorgado por la autoridad de salud competente;
- b) Copia auténtica del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente;
- c) Original o copia notariada del certificado actualizado del producto farmacéutico objeto de comercio internacional según modelo de la OMS, o certificado de libre venta, acorde a lo descrito en el artículo 7 del presente reglamento, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto (en el caso de medicamentos importados);
- d) Original del certificado de registro sanitario anterior;
- e) Muestras del producto en tamaño original con etiquetas definitivas, exactamente como se comercializa;
- f) Etiquetas originales por cuadruplicado. En caso de que la autoridad de salud exigiera en este trámite alguna modificación, podrán presentar etiquetas provisionales responsabilizándose el titular o representante del producto, del cumplimiento de dicha modificación;
- g) Certificado original de análisis del lote en trámite y estudios de estabilidad a largo plazo en condiciones experimentales correspondientes a la Zona Climática IV, en la que se encuentra ubicado el Ecuador, con una duración igual al período de vida útil solicitado. En caso de que hubiera un cambio reciente en la fórmula de composición que amerite un nuevo estudio de esta-

bilidad, podrán presentar un estudio acelerado de acuerdo a las condiciones señaladas en el artículo 6 literal n) numeral 2) incluyendo fórmula cualitativa modificada. Estos documentos deben incluir firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;

- h) Informes técnicos de al menos dos análisis de control de calidad posregistro, realizados durante la vigencia del certificado de registro sanitario anterior, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud; e,
- i) Comprobante de pago del importe del derecho correspondiente.

A la solicitud y los anexos se acompañará obligatoriamente un formulario de control de los documentos que se ingresan para el trámite de registro en el INH en el que se identificarán con precisión tanto los documentos que se adjuntan como el folio o folios en los que constan, formulario que deberá estar firmado por el solicitante del registro, constituyéndose en la declaración de que la documentación está completa y cumple con todos los requisitos establecidos en este reglamento.

Art. 28.- Una vez recibida la solicitud y los anexos para la reinscripción del registro sanitario, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual el INH dispone del término de 15 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud; si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado. La notificación deberá ser retirada, de las oficinas del INH, por el solicitante o por quien tenga su autorización por escrito para constancia de la recepción, sin embargo de lo cual el INH lo reportará al procedimiento electrónico de seguimiento.

Art. 29.- El solicitante dispondrá del término de quince (15) días, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para salvar las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos. Si dentro del término señalado no lo hiciera, o lo hiciera sin observar lo solicitado, el INH, en el término de diez (10) días contados a partir de la fecha de presentación del documento de alcance o del vencimiento del término señalado, según el caso, declarará abandonada la solicitud mediante resolución y notificará al solicitante para que retire la documentación, dentro de los quince días siguientes a la notificación de ese acto administrativo. Si el solicitante no la retirare, se procederá a destruirla.

En el evento de declararse abandonada la solicitud, el importe por concepto de reinscripción de registro sanitario, no será devuelto.

Art. 30.- Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo determinado en los artículos precedentes, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará la reinscripción del registro sanitario en el término máximo de quince (15) días, conforme lo determina el artículo 4 de este reglamento y el 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO IV

De las etiquetas y prospectos

Art. 31.- Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma español y en caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo siguiente:

- a) Nombre del producto; – Indicaciones y modo de empleo.
 - b) Nombre genérico (DCI); – Posología.
 - c) Forma farmacéutica; – Precauciones de uso.
 - d) Contenido neto del envase expresado en unidades del Sistema Internacional, o convencionales de actividad cuando no existen las anteriores y número de unidades de la forma farmacéutica; – Advertencia: “Si los síntomas persisten, consulte a su médico”.
– Contraindicaciones; y,
 - e) Fórmula cuali-cuantitativa. Debe declarar la concentración porcentual del o los principios activos por unidad posológica si es el caso, enunciado con el nombre genérico.- Cuando el producto lo requiera la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible.- En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas.- Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;
 - f) Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales;
 - g) Número o código de lote;
 - h) Código único del medicamento;
 - i) Uso pediátrico si el producto lo requiere;
 - j) Temperatura de conservación;
 - k) Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo, si opera bajo licencia, control u otras formas que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;
 - l) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio titular del producto, (puede excluirse en etiqueta interna);
 - m) Fecha de elaboración y expiración claramente legible e identificable, puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración;
 - n) Número de registro sanitario correspondiente a su inscripción o reinscripción. En este último caso se conservará el número correspondiente a su inscripción seguido por un dígito que indique el número de veces que ha sido reinscrito;
 - o) Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada, de circulación restringida (puede excluirse en la etiqueta interna);
 - p) Para los medicamentos de venta libre, se declarará además:
 - q) En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda “Muestra Médica, prohibida su venta”.
- Art. 32.-** Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos en el artículo anterior, consignará: nombre del producto, nombre o logotipo del laboratorio responsable y número o código de lote, concentración del o de los principios activos, fecha de expiración y número de registro sanitario. En el caso de inyectables además las iniciales de la vía de administración y el contenido del envase. Para óvulos y comprimidos vaginales además la vía de administración.
- Art. 33.-** Las etiquetas, empaques y prospectos de los medicamentos nuevos que no hayan cumplido con los requisitos mínimos señalados sobre los trabajos de índole farmacológica deben incluir lo siguiente:
1. En el caso de que los trabajos aportados sean incompletos, la advertencia: “Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia”.
 2. En casos de que los interesados no hayan aportado ninguno de los trabajos teratológicos exigidos, la advertencia: “contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia”.
 3. En caso de que el producto haya resultado teratogénico, para alguna de las especies animales contempladas en los estudios teratológicos, la advertencia: “Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia”.
- Art. 34.-** Al solicitar la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas. Una vez aprobado el registro sanitario, en el término máximo de noventa días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.
- Art. 35.-** En el envase de todo medicamento deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:
- a) Identificación del producto y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;

- b) Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente;
- c) Forma farmacéutica y contenido;
- d) Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor;
- e) Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente;
- f) Indicaciones terapéuticas;
- g) Información necesaria antes de tomar el producto, contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones, advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
- h) Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso; y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre;
- i) Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar; y,
- j) Condiciones de almacenamiento y la frase "todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".

CAPÍTULO V

Del control posregistro

Art. 36.- La autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente controles posregistro de los medicamentos que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio, los análisis de control de calidad posregistro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario.

Art. 37.- El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de profesionales farmacéuticos de las Direcciones Provinciales de Salud y del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH), quienes actuarán de acuerdo al procedimiento que se establezca para el efecto y con las garantías establecidas en el artículo 258 de la Ley Orgánica de Salud; el muestreo se realizará de forma aleatoria según la norma técnica emitida para el efecto por la autoridad sanitaria nacional, en: laboratorios farmacéuticos, casas de representación, distribuidoras farmacéuticas, bodegas de servicios de salud, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de medicamentos. Los medicamentos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Art. 38.- Las muestras representativas tomadas del mismo lote, se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del estable-

cimiento en el que se realiza el muestreo, los otros dos ingresarán al INH: uno que se entregará al laboratorio analítico para su correspondiente análisis técnico científico y el otro como contramuestra para casos de dirimencia.

Art. 39.- Si durante el muestreo se encuentra que los medicamentos no cumplen con los requisitos establecidos en la ley y/o las especificaciones técnicas descritas en el correspondiente registro sanitario, el INH suspenderá automáticamente el certificado de registro sanitario, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se salven las objeciones encontradas, para lo cual, en el término de 48 horas se notificará al INH quien emitirá la resolución correspondiente en el término de 24 horas desde la notificación, sin perjuicio de las otras sanciones establecidas en la ley.

Art. 40.- La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del registro sanitario.

Art. 41.- Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante o propietario del establecimiento en el que se realiza el muestreo y los profesionales técnicos que realizan esta actividad, en la que se hará constar entre otros datos la cantidad de muestras tomadas; un ejemplar del acta ingresa con las muestras al laboratorio de control de calidad del INH, otro ejemplar queda en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en el expediente a cargo de la Dirección Provincial de Salud para comunicación posterior al titular del registro sanitario.

Art. 42.- Los costos de los análisis de control de calidad serán cubiertos por el titular del registro sanitario, en el sistema bancario asignado para el efecto, a nombre del INH en el plazo de 72 horas contadas desde la recepción de la notificación de que se ha realizado el muestreo del o los medicamentos, si no se procede al pago no se realizarán los análisis y se suspenderá el registro sanitario.

Art. 43.- Todo medicamento deberá someterse a control de calidad, dos veces como mínimo, por muestreo aleatorio durante la vigencia del registro sanitario, con muestras tomadas en cualquier establecimiento farmacéutico del país, público o privado.

Art. 44.- Para el control de calidad posregistro de los medicamentos el INH organizará un proceso completamente independiente de aquel que se encargue de los análisis de control de calidad con fines de registro sanitario en los casos determinados en el presente reglamento.

Art. 45.- Constituye un componente importante del control posregistro de medicamentos las inspecciones de BPM, la coordinación del programa de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios farmacéuticos está bajo la responsabilidad de la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

Las inspecciones de BPM serán realizadas en forma conjunta con personal técnico idóneo de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH), siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento correspondiente.

Art. 46.- La autoridad sanitaria nacional, a través de sus dependencias técnicas competentes realizará inspecciones a los establecimientos de almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de las actividades que se realizan en cada uno de ellos, independientemente de las inspecciones de BPM.

Art. 47.- Si los resultados del control de calidad determinan que el medicamento no cumple con los estándares bajo los cuales se otorgó el respectivo registro sanitario, el INH comunicará de inmediato a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria para que disponga a nivel nacional la suspensión de la comercialización del medicamento; a su vez el INH suspenderá o cancelará el registro sanitario según corresponda, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el medicamento cumple con los estándares de calidad.

Art. 48.- La autoridad sanitaria nacional como parte del control posregistro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.

CAPÍTULO VI

De la suspensión o cancelación del registro sanitario

Art. 49.- La suspensión o cancelación del registro sanitario, se dará cuando se compruebe, que el medicamento o el fabricante no cumple con los requisitos y condiciones establecidos en la ley y sus reglamentos.

Art. 50.- Si se detecta que el medicamento pudiere provocar perjuicio a la salud o se presenten alertas sanitarias relacionadas con la seguridad y eficacia del medicamento, se cancelará el registro sanitario.

Art. 51.- El registro sanitario será también suspendido o cancelado si como resultado de las acciones de vigilancia y control se suspende, cancela o no es renovado el certificado de BPM o el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

CAPÍTULO VI

Definiciones

Art. 52.- Para efectos del presente reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Código único de medicamentos.- Es el código mediante el cual se identifica a un medicamento que se comercializa en el país, para facilitar la trazabilidad de la información del mismo, está compuesto por una serie alfa numérica que identifica al principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración entre otros elementos.

Control posregistro.- Es el conjunto de actividades técnicas y sanitarias que deben realizarse en todas las etapas desde la producción hasta la utilización de los medicamentos, verificando que los establecimientos que los producen, almacenan, distribuyen, importan, exportan, comercializan y expenden cumplen con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente, con el fin de precautelar que los medicamentos para uso humano

mantengan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia en base a las cuales la autoridad sanitaria nacional le otorgó el registro sanitario.

Especialidad farmacéutica.- Es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica.

Etiqueta.- Es toda expresión escrita o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza al medicamento. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta que están prohibidos.

Fabricante (Principal).- Es el que elabora o fabrica el producto.

Fabricante Alterno: Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica para el mismo titular del producto, que se incluye en el certificado de registro sanitario.

Informe técnico científico.- Son los resultados del examen de la documentación técnica y farmacológica presentada por un solicitante de registro sanitario, así como de los resultados del análisis de control de calidad del medicamento sujeto a trámite de registro sanitario.

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 y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

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

Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Medicamento nuevo.- Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.

Medicamentos de fabricación nacional.- Son los medicamentos elaborados y acondicionados y empacados en una planta farmacéutica nacional.

Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamentos importados.- Son los medicamentos elaborados fuera del territorio del Ecuador, que han ingresado al país previa importación.

Muestra original.- Con fines de obtención de registro sanitario, es la forma de presentación declarada tal como se comercializa en el país de origen.

Prospecto.- Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.

País de origen.- Es el país desde el cual se importa el medicamento con destino al Ecuador, sin perjuicio de que el producto pase por un centro logístico de distribución.

Productos biológicos.- Son los sueros, vacunas, toxinas, antitoxinas, hormonas, vitaminas, antibióticos, enzimas y los que así se declaren, cuya elaboración es obtenida de bacterias, hongos, órganos de animales o principios activos producidos, aislados o semisintetizados a partir de ellos. Denominase así también a los obtenidos por ingeniería genética.

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

Riesgo sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del medicamento, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Titular del registro sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: El incumplimiento de las disposiciones de este reglamento dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y en este instrumento jurídico.

SEGUNDA: Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del registro sanitario, reinscripción y análisis de control de calidad posregistro deben realizarse de conformidad con lo establecido en los manuales de procedimientos de cada área que para el efecto elaborará el

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH) para aprobación y oficialización de la Ministra/o de Salud Pública.

TERCERA: Derógase el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00000236 publicado en Registro Oficial N° 188 de 7 mayo del 2010, y toda otra norma de igual o menor jerarquía que se le opongan.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de suscripción del presente reglamento, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH) elaborará para aprobación del Ministro/a de Salud Pública los manuales de procedimientos técnicos y administrativos para la concesión del registro sanitario, reinscripción y control de calidad posregistro, que serán actualizados y oficializados en la medida en que las circunstancias lo requieran, así como el formato único para el certificado de registro sanitario.

SEGUNDA.- En el término de 180 días, contados a partir de la fecha de suscripción del presente reglamento, el INH, reorganizará sus dependencias para la aplicación del procedimiento previsto en este instrumento jurídico.

TERCERA.- A partir de la fecha de suscripción del presente reglamento el INH en el término de noventa días deberá emitir las resoluciones de abandono de trámite en todos aquellos casos en los que los interesados no han salvado las objeciones respectivas.

CUARTA.- Se suspende la recepción de nuevas solicitudes para la inscripción en el registro sanitario de medicamentos durante 60 días, contados a partir de la fecha de suscripción del presente reglamento.

QUINTA.- El requisito relativo a la bioequivalencia establecido en el artículo 6, literal t) de este reglamento, en el caso de los medicamentos de fabricación nacional, será implementado de manera gradual, de acuerdo a la normativa técnica elaborada en el plazo de 120 días contados a partir de la fecha de suscripción del presente reglamento, por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez para aprobación y oficialización del Ministro/a de Salud Pública.

ARTICULO FINAL.- De la ejecución del presente reglamento que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguense la Dirección General de Salud, Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria e Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Dado en el Distrito Metropolitano de la ciudad de Quito, a 27 de octubre del 2010

f.) Dr. David Chiriboga Allnutt, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo del Proceso de Asesoría Jurídica, al que me remito en caso necesario, lo certifico.- Quito, a 28 de octubre del 2010.- f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.

EXTRACTOS DE CONSULTAS

**PROCURADURÍA GENERAL
DEL ESTADO**

SUBDIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA

SEPTIEMBRE 2010

**AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO:
REBAJAS DE TARIFAS, COBRO DE TASAS Y
MULTAS, EXONERACIÓN DE PAGO A
DISCAPACITADOS Y ENTIDADES DEPORTIVAS**

CONSULTANTE: Empresa Pública de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Santa Rosa, EMAPASR-EP.

CONSULTAS:

1.- “¿Puede la Empresa de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Santa Rosa, Empresa Pública, fijar rebajas en las tarifas por el pago del servicio de agua potable y alcantarillado a los usuarios con discapacidad basándose en el Art. 47 de la Constitución del Ecuador?”.

2.- “¿Es procedente que por la creación de la nueva empresa pública las tasas a cobrarse por el servicio de agua potable y alcantarillado, así como las multas o cualquier otro concepto que se cobre por la prestación del servicio; deben ser fijadas mediante ordenanza municipal aprobada por el Directorio y sometida a la aprobación del Consejo Municipal (sic) o deben ser fijadas mediante reglamento aprobado únicamente por el directorio de la Empresa de Agua Potable y Alcantarillado de Santa Rosa, sin ningún otro trámite con lo cual se procederá al cobro?”.

3.- “¿Es procedente que la Empresa de Agua Potable y Alcantarillado de Santa Rosa acoja lo establecido en el Art. 48 de la Ley de Cultura Física Deportes y Recreación que dispone la exoneración total del pago de tasas a las entidades deportivas por la prestación del servicio de Agua Potable?”.

PRONUNCIAMIENTOS:

1.- En virtud del principio de igualdad establecido en el numeral 2° del artículo 11 de la Constitución de la República, en materia de retribución de servicios públicos, se concluye que, la Empresa Pública de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Santa Rosa, a través de su Directorio, puede fijar en beneficio de los usuarios con discapacidad, tarifas subsidiadas para la retribución de los servicios públicos de agua potable y alcantarillado, conforme lo prevé en forma expresa el segundo inciso del artículo 191 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, basándose además en el numeral 3° del Art. 47 de la Constitución de la República que les reconoce a las personas con discapacidad el derecho a tener rebajas en los servicios públicos y a recibir atención prioritaria.

2.- Es procedente que las tarifas por el servicio de agua potable y alcantarillado, sean fijadas por el Directorio de la Empresa Pública de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Santa Rosa, EMAPASR-EP, de conformidad con la atribución que le confieren el artículo 191 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal y el artículo 5 letra c) y 10

numeral 4 de su Ordenanza de Creación, sin que en consecuencia se requiera que la Municipalidad expida una ordenanza sobre el tema.

TERCERA CONSULTA:

1.- La actual Ley del Deporte no contempla ningún tipo de exoneración en beneficio de las entidades deportivas por consumo del servicio público de agua potable, ni de otros servicios básicos, los cuales, a partir del 11 de agosto del 2010, fecha en que entró en vigencia la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, deberán ser cancelados por las organizaciones deportivas con las transferencias económicas que el Ministerio del Deporte realice a dichas organizaciones deportivas en forma mensual y de conformidad a la planificación anual aprobada por aquella Cartera de Estado, la política sectorial y el Plan Nacional de Desarrollo, según lo dispone el artículo 134 de la ley en referencia.

ALCALDE: VOTO DIRIMENTE

CONSULTANTE: Municipio del Cantón Gualaceo.

CONSULTA:

“¿Es procedente que el señor Alcalde vote en todas las sesiones del Concejo luego de que los señores concejales han consignado su voto o solamente en caso de empate en la votación?”.

PRONUNCIAMIENTO:

Al Alcalde le corresponde presidir las sesiones del Concejo con voz y con voto, debiendo votar en todas las sesiones del Concejo, siendo el último en votar; y, en caso que se registre un empate en la votación de los concejales, debe repetirse ésta en la sesión siguiente; y, el voto del Alcalde tendrá el carácter de dirimente, conforme lo prevé el Art. 104 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal. En otras palabras, el Alcalde hace uso de su derecho al voto en todas las resoluciones del Concejo, voto que en el caso de empate en la siguiente sesión, tiene el carácter de dirimente.

OF. PGE. N°: 16683 de 21-09-2010.

**ALMUERZOS:
ENTREGA DE VALOR ECONÓMICO A
DELEGADOS BRIGADISTAS DEL
VICEPRESIDENTE**

CONSULTANTE: Vicepresidencia de la República.

CONSULTA:

“Procede, la entrega del valor económico en efectivo que cubra el costo de almuerzo diario directamente a cada brigadista, considerando que no son funcionarios de la

Vicepresidencia de la República y que colaboran en las Misiones Solidarias Manuela Espejo y Joaquín Gallegos Lara”.

PRONUNCIAMIENTO:

Los convenios previamente celebrados, así como en las normas legales señaladas, es procedente que la Vicepresidencia de la República reconozca a los servidores y empleados administrativos amparados por la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público, que no son funcionarios de la Vicepresidencia, que colaboran en las misiones solidarias Manuela Espejo y Joaquín Gallegos Lara, el valor en efectivo del costo del refrigerio o alimentación ya que, no se trata de complementos remunerativos, bonificaciones o beneficios económicos adicionales, debiendo existir para el efecto la respectiva fuente de financiamiento, no siendo de mi competencia pronunciarme sobre el monto o valor que corresponda al refrigerio, por ser un tema presupuestario.

En cuanto tiene relación a la entrega del valor económico en efectivo del costo del refrigerio o alimentación a los brigadistas que no son servidores públicos ecuatorianos, pero que colaboran en las misiones solidarias Manuela Espejo y Joaquín Gallegos Lara, es igualmente procedente su pago, en cumplimiento de los términos del Convenio de Cooperación Interinstitucional para la entrega de ayudas técnicas celebrado con la República de Venezuela el 14 de diciembre del 2009; y, de los Convenios de Cooperación Interinstitucional para el Desarrollo del Estudio Biopsicosocial sobre las Discapacidades en el Ecuador-Primera y Segunda Fase - celebrados con la República de Cuba el 29 de septiembre del 2009; y, el 8 de enero del 2010.

Respecto de los funcionarios y servidores públicos se tendrá en cuenta que, el valor en efectivo del costo del refrigerio o alimentación que reciban, no se acredite en las instituciones a las que pertenecen, para que dicho rubro no se duplique.

Este pronunciamiento no constituye autorización ni orden de pago por no ser de mi competencia.

OF. PGE. N°: 16497 de 14-09-2010.

**CAPACITACIÓN: SEMINARIOS, TALLERES, ETC.
A MIEMBROS DE DIRECTORIO**

CONSULTANTE: Corporación Financiera Nacional.

CONSULTA:

“Si existe impedimento legal para que la Corporación Financiera Nacional auspicie a miembros de su Directorio a fin de que concurren a seminarios, conferencias o talleres que se ofrezcan dentro o fuera del país, sobre materias vinculadas al giro del negocio de esta institución financiera pública”.

PRONUNCIAMIENTO:

En aplicación del principio de legalidad establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República, que exige que las instituciones del Estado ejerzan solamente las competencias que les sean atribuidas por el ordenamiento jurídico, se concluye que la Corporación Financiera Nacional podría auspiciar a los miembros de su Directorio, a fin de que concurren a seminarios, conferencias o talleres que se ofrezcan dentro o fuera del país, sobre materias vinculadas con la actividad de esa institución financiera pública, siempre que el Directorio de esa Corporación en ejercicio de las competencias que le asignan las letras x) y z) del artículo 15 de la Ley Orgánica de la Corporación Financiera Nacional, así lo establezca en el reglamento interno que rige el funcionamiento de ese órgano colegiado, previendo que sus actividades no se vean afectadas por la ausencia simultánea de varios de sus miembros.

Se aclara que el presente pronunciamiento no se refiere a la capacitación de los servidores públicos y sus efectos, que están regulados por los artículos 79 y 81 de la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones de los Servidores Públicos, toda vez que los miembros que integran el Directorio de la Corporación Financiera Nacional, como órgano colegiado, son autoridades que no están comprendidas en el servicio civil, según la letra d) del artículo 5 de la misma ley.

OF. PGE. N°: 16602, de 17-09-2010.

COMISIÓN NACIONAL DE TRÁNSITO Y SEGURIDAD VIAL: PAGOS DE OBLIGACIONES ADQUIRIDAS POR LA EX DIRECCIÓN DE TRÁNSITO - CONVENIOS CON LA POLICÍA NACIONAL.

CONSULTANTE: Policía Nacional.

CONSULTAS:

“1.- Tomando en consideración que la administración de los recursos económicos del tránsito es atribución de la Comisión Nacional de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, ¿corresponde a dicha entidad efectuar los pagos de las obligaciones adquiridas por la ex Dirección Nacional de Tránsito y Transporte Terrestres?”.

“2.- ¿Al estar incorporados los gastos, inversiones y adquisiciones planificadas por la DNCTSV en el Presupuesto y Plan Anual de Contrataciones de la Comisión Nacional de Tránsito de los años 2009 y 2010, es esta última la que debe efectuar los pagos respectivos que se requieren para cumplir con las funciones de control de tránsito, toda vez que la DNCTSV de conformidad con el artículo 37 de la LOTTTSV depende operativamente de la Comisión Nacional, tomando además en consideración que si bien se aprobó el presupuesto de la DNCTSV, estos recursos están siendo administrados por la Comisión Nacional?”.

“3.- ¿En virtud de que el Convenio suscrito entre la Policía Nacional y la Comisión Nacional de Tránsito establece que esta última transferirá los valores para que la DNCTSV efectúe únicamente los pagos por gastos corrientes, es de responsabilidad de la Comisión Nacional realizar los pagos de los gastos de inversión (para la adquisición de patrulleros, conos reflectivos, adecuación y construcción de inmuebles necesarios para el control operativo del tránsito) y los pagos pendientes adquiridos en años anteriores?”.

PRONUNCIAMIENTOS:

1.- Corresponde a la Policía Nacional, efectuar los pagos de las obligaciones adquiridas por la extinguida Dirección Nacional de Tránsito y Transporte Terrestre, provenientes de contratos celebrados para la ejecución de obras y adquisición de bienes, toda vez que la actual Dirección Nacional de Tránsito y Transporte Terrestre es un grupo especializado de la Policía Nacional, en los términos que lo establece el artículo 37 de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, y debido a que los bienes que integran su patrimonio, cuya administración le corresponde a dicha institución, no han sido transferidos a la Comisión Nacional del Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, de conformidad con la Disposición Transitoria Sexta de esa ley.

2.- Si bien los gastos, inversiones y adquisiciones planificadas por la Dirección Nacional de Control de Tránsito y Seguridad Vial, deben ser incluidos en la pro forma presupuestaria que debe ser aprobada por la Comisión Nacional de Tránsito de conformidad con la letra c) del artículo 40 de la Ley de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, por ser dicha Dirección una dependencia de la Policía Nacional, corresponde a la Policía efectuar los pagos provenientes de obligaciones contractuales de obras y bienes para esa Dirección, incluidos los que se requieren para cumplir con las funciones de control del tránsito a los que alude la consulta.

3.- Los pagos por gastos de inversión en beneficio de la Dirección Nacional de Control de Tránsito y Seguridad Vial, provenientes de contratos suscritos por esa dependencia de la Policía Nacional, para la adquisición de patrulleros, conos reflectivos, adecuación y construcción de inmuebles necesarios para el control operativo del tránsito, y los pagos pendientes adquiridos por tales conceptos en años anteriores al presente ejercicio fiscal, corresponden a la Policía Nacional.

La Dirección Nacional de Control de Tránsito y Seguridad Vial de la Policía Nacional y la Comisión Nacional de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, deben tener presente la obligación de coordinar acciones entre instituciones del Estado, conforme lo prevé el Art. 226 de la Constitución de la República.

OF. PGE. N°: 16326 de 03-09-2010.

COMPENSACIÓN POR RESIDENCIA: SERVIDORES A CONTRATO

CONSULTANTE: Instituto para el Ecodesarrollo Regional Amazónico -ECORAE-

CONSULTAS:

1.- Si es legal que el ECORAE realice el pago de compensación por residencia: “En el caso de que el servidor público contratado por servicios ocasionales para el ejercicio fiscal 2008 en este Instituto en la ciudad de Quito, mismo que labora en esta ciudad durante los meses de enero a mayo del 2008, y por aplicación al Decreto Ejecutivo N° 1053 de fecha 4 de junio del 2008, se trasladó a la ciudad del Puyo, cantón y provincia de Pastaza por razones de que en el referido decreto se establece que el Instituto para el Ecodesarrollo Regional Amazónico - ECORAE desconcentra sus actividades a la ciudad del Puyo”.

2.- Si es legal que el ECORAE realice el pago de compensación por residencia: “En el caso de que el servidor público tenga nombramiento regular (sic) de libre nombramiento y remoción, en el que consta como lugar de trabajo la ciudad del Puyo, cantón y provincia de Pastaza, caso concreto de la acción de personal N° 35 emitida a favor del Secretario Ejecutivo, quien tiene su residencia habitual en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha”.

3.- Si es legal que el ECORAE realice el pago de compensación por residencia: “En el caso de que el servidor público presta sus servicios como Director Departamental de este Instituto, teniendo nombramiento regular (sic) de libre nombramiento y remoción, en el que consta como lugar de trabajo la ciudad del Puyo, cantón y provincia de Pastaza, teniendo su residencia habitual la ciudad de Macas, provincia de Morona Santiago”.

PRONUNCIAMIENTOS:

1.- Teniendo en cuenta que el artículo 5 del Mandato Constituyente N° 2 dispone que los funcionarios y servidores que tengan su domicilio habitual fuera de la ciudad en la cual deben prestar sus servicios y por tal razón deban trasladar su residencia y domicilio a otra ciudad, tienen derecho al pago de la compensación por residencia no excluye a quienes prestan servicios con contrato de servicios ocasionales (lo que se ratifica con la Ley N° 46, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 517 de 29 de enero del 2009, interpretativa del Mandato Constituyente N° 2, que expresamente se refiere al artículo 229 de la Constitución de la República que establece que se entiende por servidores públicos a quienes prestan servicios o ejercen un cargo, función o dignidad dentro del sector público), se concluye que el servidor contratado por servicios ocasionales durante el ejercicio fiscal 2008, que laboró en la ciudad de Quito durante los meses de enero a mayo del 2008, y que por aplicación del Decreto Ejecutivo N° 1053 antes referido, se trasladó a la ciudad del Puyo, lugar donde el ECORAE desconcentró sus actividades, tiene derecho al pago de la compensación por residencia prevista en el artículo 5 del Mandato Constituyente N° 2, a partir del 24 de enero del 2008, fecha de vigencia de la normativa analizada.

2 y 3.- Al efecto deberá considerar el “Reglamento para el pago de compensación por residencia y transporte para los funcionarios y servidores de las instituciones, organismos y empresas del Estado”, expedido mediante Resolución SENRES N° 147 publicada en el Registro Oficial N° 414 de 29 de agosto del 2008, la cual contiene el “Reglamento para el pago de compensación por residencia y transporte para funcionarios y servidores de las instituciones, organismos y

empresas del Estado”, que en el artículo 5 letra a) establece la forma de cálculo de compensación por residencia de los funcionarios y servidores que ocupan puestos establecidos de la Escala del Nivel Jerárquico Superior y Escala de 14 Grados, que tuvieren su domicilio habitual fuera de la ciudad en la cual deben prestar sus servicios y por tal motivo deban trasladar su residencia y domicilio personal o familiar junto con el servidor a otra ciudad.

Adicionalmente, para el pago de la compensación por residencia, corresponde a la Unidad de Administración de Recursos Humanos del ECORAE emita informe previo sobre la base de la declaración juramentada efectuada por el funcionario o servidor, en la que se afirme que su domicilio personal y habitual lo tiene fuera de la ciudad en la cual deben prestar sus servicios, por así disponerlo expresamente el artículo 6 del Reglamento para el pago de compensación por residencia antes referido.

OF. PGE. N°: 16541 de 15-09-2010.

**COMPETENCIAS MUNICIPALES:
TRÁNSITO Y TRANSPORTE PÚBLICO**

CONSULTANTE: Superintendencia de Compañías.

CONSULTAS:

“Debe la Superintendencia de Compañías, aplicar lo previsto en el artículo 264 de la Constitución de la República, titulado “Competencias Exclusivas de los Gobiernos Municipales”, que señala: Los gobiernos municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas, sin perjuicio de otras que determine la ley: numeral 6.- Planificar, regular y controlar el tránsito y el transporte público dentro de su territorio cantonal; o,

Aplicar el artículo 29 de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, numeral 25 que faculta al Director Ejecutivo, emitir informe favorable previo y obligatorio para la Constitución Jurídica de toda Compañía o Cooperativa de Transporte Terrestre, que invoca el Director de dicha entidad?”.

PRONUNCIAMIENTO:

Teniendo en cuenta que el artículo 29 numeral 25 y la Disposición General Décimanovena de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, confieren atribuciones al Director Ejecutivo de la Comisión Nacional de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, para emitir informe de factibilidad previo y obligatorio para la constitución jurídica de toda compañía o cooperativa de transporte terrestre, se concluye que la Superintendencia de Compañías y la Dirección Nacional de Cooperativas, deben aplicar las disposiciones antes citadas de la mencionada ley orgánica, por las cuales el Director Ejecutivo deberá emitir informe favorable de factibilidad previo y obligatorio para la constitución jurídica de toda compañía o cooperativa de transporte terrestre.

En cuanto a las competencias municipales, el Capítulo IV de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, trata sobre el tema y su artículo 44, citado en líneas anteriores determina que, otorgada la competencia a que se refiere el numeral 13 del artículo 20 de la misma ley, se transfieren automática y obligatoriamente por parte de las comisiones provinciales de Tránsito, las atribuciones que en dicho artículo se señalan y que se circunscriben a: 1. Planificar, regular y controlar el uso de la vía pública en áreas urbanas del cantón, y en las áreas urbanas de las parroquias rurales del cantón; 2. Autorizar, pruebas y competencias deportivas que se realicen, en todo el recorrido o parte del mismo, las vías públicas de su respectivo cantón en coordinación con la Comisión Provincial de esa jurisdicción y con el ente deportivo correspondiente; 3. Planificar y ejecutar las actividades de control del transporte terrestre, tránsito y seguridad vial que le correspondan en el ámbito de su jurisdicción, con sujeción a las regulaciones emitidas por los organismos de transporte terrestre, tránsito y seguridad vial; 4. Determinar la construcción de terminales terrestres, centros de transferencia de mercadería y alimentos y trazado de vías rápidas, trolebús, metro vía u otras; y 5. Decidir sobre las vías internas de su ciudad y sus accesos, interactuando las decisiones con las autoridades de tránsito; por lo que, de conformidad con la Disposición Transitoria Octava de la ley de la materia, corresponde al Municipio aplicar únicamente las competencias que la actual ley permite, atenta la normativa vigente que ha sido expuesta a lo largo de este pronunciamiento.

OF. PGE. N°: 16521, de 14-09-2010.

**CONELEC:
NATURALEZA JURÍDICA Y USO DE SOFTWARE**

CONSULTANTE: Consejo Nacional de Electricidad, CONELEC.

CONSULTA:

“¿Al ser parte de la Administración Pública Institucional según el ERJAFE y parte del Sector Público según la Constitución de la República del Ecuador, le corresponde al CONELEC aplicar el Decreto Ejecutivo N° 1014, que estableció como política pública para las entidades de la Administración Pública Central, la utilización de software libre en sus sistemas y equipamientos informáticos?”

PRONUNCIAMIENTO:

El Directorio del CONELEC es un órgano colegiado integrado por una mayoría de miembros que provienen de la Administración Pública Central, lo que determina que forme parte de la Administración Pública Institucional, según el artículo 2 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y del sector público, de conformidad con el numeral 1 del artículo 225 de la Constitución de la República.

Por lo expuesto, en atención a los términos de su consulta, se concluye que el CONELEC es parte de la Administración Pública Institucional de la Función Ejecutiva, según el

artículo 2 del ERJAFE, por lo que no está incluido en el ámbito de aplicación del Decreto Ejecutivo N° 1014, referido a la entidad de la Administración Pública Central, según la previsión expresa de sus artículos 1 y 3; lo dicho, sin perjuicio de que el Directorio del CONELEC, pueda acoger la política sobre uso de software libre que ha establecido el ejecutivo.

OF. PGE. N°: 16501 de 13-09-2010.

CONVENIOS DE PAGO: ADQUISICIÓN DE BIENES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS

CONSULTANTE: Ministerio de Cultura.

CONSULTA:

Solicita un alcance al pronunciamiento expedido por esta Procuraduría mediante oficio N° 15839 de 12 de agosto del 2010, en atención a la consulta por usted realizada mediante oficio N° 0577-MC-DM-2010 de 30 de julio del 2010, referente a la procedencia de celebrar un convenio de pago, para la cancelación de valores pendientes desde 2008, por concepto de adquisición de bienes y prestación de servicios, incluidos los de consultoría, difusión y publicidad, a los ganadores de auspicios, festivales, fondos concursables y escuelas itinerantes, que en algunos de los cuales no se han observado los procedimientos internos y en otros no se ha observado la normativa vigente para la administración de los recursos públicos.

PRONUNCIAMIENTO:

En aplicación del principio constitucional de que nadie será obligado a realizar un trabajo forzoso, cabe la realización de un convenio de pago sustentado en el informe y certificación de la unidad requirente en el que se determine que: **1)** existió la necesidad institucional previa, de acuerdo con la certificación que otorgue el Director del área requirente de ese período de gestión o de la Subsecretaría de Planificación, de conformidad con los planes operativos; **2)** los precios que fueron pactados son los del mercado a la fecha de adquisición; **3)** que los bienes o servicios fueron recibidos a satisfacción por el responsable del proceso; **4)** los bienes o servicios adquiridos fueron utilizados en actividades y funciones inherentes a ese Portafolio, conforme sugiere en el oficio N° 0728MC-DM-2010 de 26 de agosto del 2010, que motiva el presente.

Corresponde a la Auditoría Interna de la Cartera de Estado a su cargo ejercer el control relativo a los procedimientos adoptados con respecto a los temas que motivan su consulta y su solicitud de aclaración.

Sin perjuicio de lo anterior, corresponde a la Contraloría General del Estado, de conformidad con el numeral 2 del artículo 212 de la Constitución de la República, así como los artículos 19 y 31, numeral 34 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, determinar responsabilidades por las acciones u omisiones de los servidores del Ministerio, con relación a las situaciones consultadas.

Se deja expresa constancia que el presente pronunciamiento no constituye orden ni autorización de pago y que el mecanismo que adopte el Ministerio de Cultura para el pago de los bienes y servicios prestados por sus proveedores, es de exclusiva responsabilidad de esa Secretaría de Estado, y se exhorta al Ministerio de Cultura, que en lo posterior arbitre las medidas pertinentes y observe los procedimientos previos a fin de evitar a futuro que se presten servicios o se asuman obligaciones sin el correspondiente respaldo contractual.

OF. PGE. N°: 16330, de 03-09-2010.

CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL: APORTE ECONÓMICO A EMPRESAS PÚBLICAS

CONSULTANTE: Empresa Pública de Fármacos-ENFARMA EP.

CONSULTA:

“¿Procede el pago al Centro de la Cultura Médica Ecuatoriana CECUME, en virtud de la obligación de realizar un aporte económico para la realización y financiamiento de la publicidad del evento “Primeras Jornadas de Ciencias Genómica, Farmacogenómicas y Derechos Patrimoniales e Intelectuales Paleopatológicos, adquirida por la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP a través de la suscripción de un Convenio de Cooperación Interinstitucional?”.

PRONUNCIAMIENTO:

ENFARMA EP no tiene facultad legal para cofinanciar con sus recursos, que son públicos, seminarios organizados por entidades privadas como el caso del Centro de la Cultura Médica Ecuatoriana CECUME; y, que de la documentación remitida no existe constancia de que la empresa pública de su representación haya recibido a satisfacción bienes o servicios, por lo que en atención a los términos de su consulta, al no cumplirse los presupuestos de los 56 y 57 de la LOAFYC, 31 de la Ley de Presupuestos del Sector Público y 41 de la Ley Orgánica de Responsabilidad, Estabilización y Transparencia Fiscal, no es procedente el pago al Centro de la Cultura Médica Ecuatoriana CECUME.

OF. PGE. N°: 16507, de 13-09-2010.

EMPRESAS PÚBLICAS: SOCIEDADES ANÓNIMAS QUE PERTENECEN AL ISSFA - NATURALEZA JURÍDICA -

CONSULTANTE: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, ISSFA.

CONSULTAS:

“¿INMOSOLUCIÓN S. A. y ASPROS C. A se encuentran inmersas en la disposición establecida en el literal k) (sic) que me he permitido transcribir, o en alguna otra disposición de la Ley Orgánica de Empresas Públicas?”.

¿En el caso de que las empresas en las cuales el ISSFA tiene el 100% del paquete accionario, en aplicación de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, deban convertirse en empresas públicas, cuál debería ser el destino de sus utilidades en el marco de la consulta generada?”.

¿En el caso puntual de que ASPROS C. A. deba convertirse en empresa pública, podría en tal calidad continuar operando como Agencia Asesora Productora de Seguros?”.

PRONUNCIAMIENTO:

Toda vez que las empresas INMOSOLUCIÓN S. A. y ASPROS C. A., que ha constituido el ISSFA, en las que según la consulta mantiene el cien por ciento de las acciones en su propiedad, son empresas mercantiles en las que ese instituto ha invertido los recursos provenientes del patrimonio de la seguridad social, atenta la naturaleza del ISSFA que es una entidad de las Fuerzas Armadas, están sujetas a la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, por lo que deberán mantener su naturaleza jurídica hasta que se constituya el Comité de la Industria de la Defensa Nacional, que determinará expresamente si dichas sociedades se transforman en empresas públicas. Sin perjuicio de esto, se aclara que es posible la desinversión en dichas sociedades mercantiles, de así resolverlo el ISSFA bajo su exclusiva responsabilidad, aplicando los criterios de seguridad, rendimiento y liquidez, que establece el artículo 100 de la Ley de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.

En el caso puntual de ASPROS C. A., su consulta tiene por objeto determinar si debe convertirse en empresa pública y si en tal calidad podría continuar operando como Agencia Asesora Productora de Seguros.

En la comunicación de consulta se expone que ASPROS “*busca optimizar el costo del aseguramiento en los distintos ramos privados contratados por sus clientes, que en su mayoría son militares*”, y que se trata de una sociedad mercantil en la que el ISSFA mantiene el 100% de sus acciones, que funciona como un broker de seguros.

Al atender su primera consulta se analizó que el ISSFA es una entidad de las Fuerzas Armadas, y por tanto sus empresas están sujetas a la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica de Empresas Públicas que establece que las empresas bajo la actual dependencia o control de las Fuerzas Armadas, mantendrán su naturaleza jurídica inalterada y conservarán las mismas modalidades de organización, funcionamiento y administración hasta que se constituya el Comité de Industria de la Defensa Nacional, por lo que idéntico criterio es aplicable al caso de ASPROS C. A.

En cuanto se refiere a la actividad económica de ASPROS C. A., que como antes se dijo está referida al área de seguros privados, se trata de una actividad económica en la que podría seguir operando de transformarse en empresa pública, pues el artículo 4 de la Ley Orgánica de

Empresas Públicas prevé que dichas empresas pueden constituirse entre otros fines, para el desarrollo de actividades económicas que correspondan al Estado.

En consecuencia, con respecto a ASPROS C. A., de conformidad con la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, puede mantener su naturaleza jurídica de sociedad mercantil, hasta que el Comité de Industria de la Defensa Nacional formule la recomendación a la que esa transitoria se refiere, sin perjuicio de que el ISSFA resuelva la desinversión, de ser ello más conveniente para los intereses de la seguridad social militar que ese instituto administra, aplicando los criterios de seguridad, rendimiento y liquidez, que establece el artículo 100 de la Ley de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.

La decisión respecto de la inversión o desinversión del ISSFA en las sociedades mercantiles a las que se refiere la consulta, es de exclusiva responsabilidad de dicha institución y debe guardar armonía con las recomendaciones que en su momento realice el Comité de Industria de la Defensa Nacional, de conformidad con la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica de Empresas Públicas.

En cuanto se refiere al destino de los excedentes que generen esas empresas de transformarse en empresas públicas, la Procuraduría General del Estado no se pronuncia, toda vez que el destino de dichos excedentes consta determinado en el artículo 315 de la Constitución de la República; y, el carácter de los fondos de la seguridad social que administra el ISSFA, está determinado en el artículo 372 de la Carta Política, normas constitucionales cuya interpretación compete a la Corte Constitucional de conformidad con el numeral 1° del artículo 436 de la Constitución de la República.

OF. PGE. N°: 16858 de 30-09-2010.

**FONDO DE CESANTÍA PRIVADO:
APORTE PATRONAL**

CONSULTANTE: Municipalidad del Cantón Otavalo.

CONSULTA:

Sobre la pertinencia de que el Municipio de Otavalo pueda seguir realizando el aporte patronal al Fondo de Cesantía Privado de los empleados, trabajadores y docentes de esa Municipalidad.

PRONUNCIAMIENTO:

Teniendo en cuenta que conforme al artículo 3 de la Ley de Carrera Docente y Escalafón del Magisterio Nacional, concordante con el artículo 2 de su reglamento general de aplicación, los docentes municipales se encuentran sujetos a esa ley, en la cual se determinan las remuneraciones, porcentajes funcionales, asignaciones complementarias y un régimen propio de jubilaciones, será asimismo de exclusiva responsabilidad de la Municipalidad de Otavalo, resolver

sobre la conveniencia de asignar al “Fondo de Cesantía Privado de los Empleados, Trabajadores y Docentes del Gobierno Municipal de Otavalo”, el aporte de los servidores municipales sujetos a la Ley de Carrera Docente y Escalafón del Magisterio Nacional, con recursos propios de ese Concejo, que no provengan del Presupuesto General del Estado; y, tener en consideración que la sostenibilidad de tal fondo no debería sustentarse en el aporte patronal, sino en los aportes personales de los partícipes, conforme manifiesta la Superintendencia de Bancos en oficio N° SBS-INSS.2010-514 de 4 de agosto del 2010.

En cuanto a los aportes al Fondo de Cesantía de los trabajadores sujetos al Código del Trabajo, corresponde a la respectiva Dirección Regional del Trabajo absolver dicha consulta, al tenor del numeral 1 del artículo 542 del Código del Trabajo.

OF. PGE. N°: 16544 de 15-09-2010.

y el “Reglamento para el pago o devolución del Fondo de Reserva por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social”, expedido mediante Resolución del Consejo Superior del IESS N° 316 publicada en el Registro Oficial N° 201 de 27 de mayo del 2010.

En este sentido me pronuncié en oficios Nos. 09840 de 14 de octubre del 2009, 12421, 13859, 14181, 14668, 15574, 15713 y 15837 de 18 de febrero, 5 de mayo, 19 de mayo, 14 de junio, 29 de julio, 4 de agosto y 12 de agosto del 2010, en su orden.

Respecto a los aportes y fondos de reserva de los trabajadores del Consejo Provincial de Sucumbíos sujetos al Código del Trabajo, corresponde a la respectiva Dirección Regional del Trabajo absolver dicha consulta, al tenor del numeral 1 del artículo 542 del referido Código Laboral.

OF. PGE. N°: 16331 de 03-09-2010.

**FONDOS DE RESERVA:
PAGO A EMPLEADOS Y OBREROS**

CONSULTANTE: Consejo Provincial de Sucumbíos.

CONSULTA:

Los empleados y obreros del Sindicato Único de Trabajadores del Gobierno Provincial de Sucumbíos, mediante comunicación de 18 de junio del 2010, y como consecuencia de una asamblea general realizada el 17 del mismo mes y año, han solicitado el pago inmediato de la diferencia de los fondos de reserva correspondientes a los años 2004, 2005, 2006 y 2007, de forma directa a las cuentas de cada uno de los empleados y trabajadores de ese Gobierno Provincial; y con este antecedente, consulta si es procedente lo solicitado por los empleados y obreros del referido Sindicato.

PRONUNCIAMIENTO:

El pago de los aportes y fondos de reserva al IESS de los servidores públicos amparados por la LOSCCA del Consejo Provincial de Sucumbíos, a partir del año 2004 al 2009, se sujeta a lo previsto en la Disposición Transitoria Octava de la LOSCCA y las resoluciones expedidas por el Consejo Directivo del IESS Nos. 096, 193, 214, 227 y 240, publicadas en los registros oficiales N° 216, 244, 395, 485 y 526 de 23 de febrero del 2006, 3 de enero, 4 de agosto y 10 de diciembre del 2008, 11 de febrero del 2009; debiendo observar el artículo 10 de la Ley Reformatoria a la Ley de Seguridad Social, a la Ley de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y a la Ley de Seguridad Social de la Policía Nacional, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 559 de 30 de marzo del 2009, así como la Disposición Transitoria Primera de la Ley para el Pago Mensual del Fondo de Reserva y Régimen Solidario de Cesantía por parte del Estado, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 644 de 29 de julio del 2009, relativa al pago de los Fondos de Reserva a partir de agosto del 2009, en el equivalente al ocho coma treinta y tres por ciento de la materia gravada o remuneración de aportación;

INCENTIVO LABORAL: JUBILACIÓN

CONSULTANTE: Consejo Provincial de Zamora Chinchipe.

CONSULTA:

Respecto a la procedencia de que el Gobierno Provincial de Zamora Chinchipe dicte la ordenanza para el reconocimiento único y por una sola vez del incentivo a la labor de sus servidores sujetos a la LOSCCA; y, de los trabajadores sujetos al Código del Trabajo que hayan prestado sus servicios ininterrumpidos por 20 años o más en esa institución, que hayan cumplido 65 o más años de edad, en la cantidad de dos salarios mínimos básicos unificados del trabajador privado en total, hasta un monto máximo de veinticinco años de trabajo, monto que estará debidamente financiado.

PRONUNCIAMIENTO:

No es procedente que el Consejo Provincial de Zamora Chinchipe, expida la “Ordenanza de Reconocimiento e Incentivo a los Servidores Públicos del Gobierno Provincial de Zamora Chinchipe que se acojan a la jubilación”, porque contraría las prohibiciones establecidas en las Disposiciones General Décima y Transitoria Tercera de la LOSCCA que han sido citadas, así como el artículo 6 del Mandato Constituyente N° 2. Por lo tanto, es improcedente la promulgación del referido proyecto de ordenanza y por ende su aplicación.

En lo que respecta de los trabajadores sujetos al Código del Trabajo, aquellos, según la letra g) del Art. 5 de la Codificación a la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público, LOSCCA, no están comprendidos dentro del Servicio Civil, sino que se rigen por la normativa del Código Laboral. Por lo tanto, de conformidad con el numeral 1 del artículo 542 del Código del Trabajo les compete a las direcciones regionales del Trabajo, absolver las consultas de las autoridades y

funcionarios del trabajo y de las empresas y trabajadores de su jurisdicción en todo lo que se relacione a las leyes y reglamentos de trabajo.

Por lo expuesto, al no configurarse los presupuestos jurídicos citados, es competencia del Director Regional de Trabajo respectivo, absolver la consulta planteada por usted en el oficio que contesto, únicamente en lo relacionado a los trabajadores.

OF. PGE. N°: 16260, de 01-09-2010.

INHABILIDAD PARA INTEGRAR EL CONSEJO SUPERIOR DEL ISSPOL: PERSONA QUE HA INTERVENIDO EN JUICIOS CONTRA LA INSTITUCIÓN

CONSULTANTE: Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, ISSPOL.

CONSULTA:

“¿Puede ser Vocal del Consejo Superior del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, una persona que ha intervenido como parte procesal en juicios contra el mismo Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional?”.

PRONUNCIAMIENTO:

Se concluye que la prohibición contenida en la Resolución N° SBS-2002-0927, emitida por la Superintendencia de Bancos y Seguros, que contiene las “Normas para la Supervisión y Control del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas ISSFA, del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional ISSPOL y del Servicio de Cesantía de la Policía Nacional”, inhabilita para integrar el Consejo Superior del ISSPOL a quienes mantengan a cualquier título, juicios pendientes contra la institución como es el caso de los miembros del Consejo Superior que motivan su consulta.

OF. PGE. N°: 16678, de 20-09-2010.

JUNTAS PARROQUIALES: DESIGNACIÓN POR DESTITUCIÓN DEL PRESIDENTE

CONSULTANTE: Junta Parroquial de Guayllabamba.

CONSULTA:

En sesión extraordinaria del 28 de mayo del 2010, la mayoría de los miembros-vocales de esa Junta Parroquial destituyó al doctor Edwin Gonzalo Pazmiño Puga, de su calidad de Presidente de la Junta Parroquial de Guayllabamba, toda vez que, según indica, ha violado la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Juntas Parroquiales Rurales y su reglamento de aplica-

ción. Agrega, que han concurrido ante el Consejo Nacional Electoral, a fin de que se reconozca su calidad de Presidente de la Junta Parroquial de Guayllabamba, habiendo manifestado dicha institución, que no son los competentes para reconocer la situación antes mencionada. “Que Organismo del Estado nos debe reconocer y en especial al compareciente como autoridad de la Junta Parroquial de Guayllabamba en mi calidad de Presidente de la Junta Parroquial de Guayllabamba”.

PRONUNCIAMIENTO:

En ejercicio de la autonomía política reconocida a las juntas parroquiales rurales por los artículos 238 de la Constitución de la República y 3 de la Ley Orgánica de Juntas Parroquiales Rurales, corresponde a la propia Junta Parroquial de Guayllabamba designar y reconocer al vocal que ostente la calidad de Presidente de esa junta, para lo cual, en el caso consultado, se deberá tener en cuenta que, con excepción del vocal removido de la Presidencia de esa junta en la sesión extraordinaria efectuada de 28 de mayo del 2010, presida dicha junta el segundo vocal más votado, conforme a lo dispuesto en los artículos 7 y 31 de la Ley Orgánica de las Juntas Parroquiales Rurales, y los artículos 29 y 91 del reglamento general a esa ley.

En este sentido se me ha pronunciado esta Procuraduría en oficio N° 15367 de 19 de julio del 2010.

Esta Procuraduría no emite pronunciamiento alguno sobre la procedencia de la decisión de remoción del Presidente de la Junta Parroquial, la misma que es de exclusiva responsabilidad de los miembros de la junta que intervinieron en la adopción de la resolución.

OF. PGE. N°: 16523 de 14-09-2010.

PLAN DE VIVIENDA DE INTERÉS SOCIAL EN SECTOR RURAL POR PARTE DE LA MUNICIPALIDAD

CONSULTANTE: Municipio del Cantón Latacunga.

CONSULTA:

“¿Es procedente que el Gobierno Municipal del Cantón Latacunga, impulse un plan de vivienda de interés social, en el bien inmueble de su propiedad ubicado en el sector rural de la parroquia Belisario Quevedo, perteneciente al cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi?”

PRONUNCIAMIENTO:

De conformidad con la letra k) del artículo 147 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, que asigna a las municipalidades competencia para contribuir a la planificación y solución del problema de la vivienda económica de interés social, el Gobierno Municipal del Cantón Latacunga puede impulsar un plan de vivienda de interés social, en el bien inmueble de propiedad municipal

ubicado en el sector rural de la parroquia Belisario Quevedo, perteneciente al cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi, para lo cual deberá considerar también la norma del numeral 5° del artículo 375 de la Constitución de la República que dispone que el Estado en todos los niveles de gobierno, garantizará el derecho al hábitat y a la vivienda digna, para lo cual desarrollará planes y programas de financiamiento para vivienda de interés social, a través de la banca pública y de las instituciones de finanzas populares, con énfasis para las personas de escasos recursos económicos y las mujeres jefas de hogar, en lo que atañe al financiamiento del proyecto.

La conveniencia y las condiciones en que se impulse el plan de vivienda, así como su financiamiento a través del Banco Ecuatoriano de la Vivienda o del sistema financiero privado, son de exclusiva responsabilidad del Gobierno Municipal de Latacunga.

OF. PGE. N°: 16263, de 01-09-2010.

**PREFECTO Y VICEPREFECTO:
LICENCIA Y REEMPLAZO
- DESIGNACIÓN DE COORDINADOR -**

CONSULTANTE: Municipio del Cantón Baba.

CONSULTAS:

1.- “¿Fue procedente y legal que el Gobierno Provincial de los Ríos conceda licencia al Prefecto y Vice Prefecto de Los Ríos y se haya nombrado coordinador al Alcalde del Cantón Montalvo, o debió nombrarse un Alcalde en calidad de Prefecto (e) con todas las facultades que determina la Ley?”.

2.- “¿En el evento de que exista una nueva licencia para los principales personeros, cuál debería ser el procedimiento que debería adoptar el pleno del Consejo Provincial, para que no quede en acefalía la dignidad de Prefecto?”.

PRONUNCIAMIENTOS:

1.- No es procedente la designación de un “coordinador” para reemplazar al Prefecto por ausencia simultánea del Viceprefecto, toda vez que dicha figura no se encuentra contemplada en la Ley Orgánica de Régimen Provincial, ni su Ley Orgánica Reformatoria. En consecuencia, es de exclusiva responsabilidad del Consejo Provincial de Los Ríos, el haber concedido licencia a sus dos primeras autoridades en forma simultánea, así como haber designado un coordinador, sin que exista norma previa que lo autorice.

2.- En armonía con lo examinado al atender su primera consulta, se concluye que en ejercicio de la potestad normativa que le asigna la letra a) del artículo 29 de la Ley Orgánica de Régimen Provincial, compete al propio Consejo Provincial, regular su funcionamiento interno, a través de la expedición de una resolución que establezca el procedimiento a observar para designar de entre los consejeros provinciales, a quien subrogue temporalmente en las funciones del Prefecto, cuando se produzca en forma simultánea la ausencia del Viceprefecto. El análisis de la

conveniencia de la ausencia simultánea del Prefecto y Viceprefecto, cuando esta no sea inevitable, es de exclusiva responsabilidad del Consejo Provincial.

OF. PGE. N°: 16328, de 03-09-2010.

**PRESUPUESTO INSTITUCIONAL:
INCREMENTO**

CONSULTANTE: Banco Ecuatoriano de la Vivienda.

CONSULTA:

“Considerando que para cumplir las finalidades del Banco Ecuatoriano de la Vivienda, es necesario que la entidad incremente su presupuesto institucional para fortalecer los procesos administrativos, operativos y de personal del Banco, **consulta** si es aplicable o no para el incremento presupuestario del BEV, el límite de gastos operativos corrientes dispuesto por el artículo 4 de la Ley Orgánica de Responsabilidad, Estabilización y Transparencia Fiscal.”

PRONUNCIAMIENTO:

Se concluye que si bien para cumplir sus finalidades establecidas en la Ley de Creación y sus estatutos, el Banco Ecuatoriano de la Vivienda, requiere incrementar su presupuesto institucional para fortalecer los procesos administrativos, operativos y de personal del banco, dicho incremento, en cuanto se refiere a gastos operativos corrientes, deberá observar el límite establecido por el artículo 4 de la Ley Orgánica de Responsabilidad, Estabilización y Transparencia Fiscal. Por tanto si dicho límite resulta insuficiente, como lo anota el Banco Central del Ecuador, la pro forma presupuestaria del Banco Ecuatoriano de la Vivienda deberá adecuarse a dicho límite legal.

Conforme lo ha recomendado el señor Ministro Coordinador de la Política Económica (E) en su informe sobre la pro forma presupuestaria del Banco Ecuatoriano de la Vivienda, en materia de gastos de personal, los incrementos que el BEV estime deben sujetarse además a las disposiciones emitidas por el Ministerio de Relaciones Laborales.

Finalmente, según se analizó en los antecedentes de este pronunciamiento, en cuanto se refiere a la política establecida por la Función Ejecutiva con relación a la contratación de seguros privados de vida y médicos, el BEV también está sujeto a su observancia, por lo que no deberá incluir en su presupuesto gastos destinados a dicho fin.

OF. PGE. N°: 16535 de 15-09-2010.

REFRIGERIO: EMPLEADOS Y TRABAJADORES

CONSULTANTE: Banco Central del Ecuador.

CONSULTA:

“¿Constituye o no parte de la remuneración mensual de los servidores del Banco Central del Ecuador el valor de USD 4.00 que la Entidad les reconoce por concepto de refrigerio?”.

PRONUNCIAMIENTO:

En contestación a los términos de su consulta se determina que el valor pecuniario que reconoce el Banco Central del Ecuador por concepto de refrigerio a sus servidores, no forma parte de la remuneración mensual unificada de los mismos. Esta Procuraduría no se pronuncia con respecto al monto de dicho beneficio, por no ser de su competencia en razón de que dicha fijación es un tema presupuestario.

En aplicación de los artículos 33 de la Ley Orgánica de Presupuestos del Sector Público; y, 58 de la Ley Orgánica de Administración Financiera y Control, que prohíben expresamente a las instituciones públicas contraer compromisos sin que exista la respectiva asignación presupuestaria, el Banco Central del Ecuador, antes de reconocer algún valor por concepto de refrigerio a sus empleados y servidores amparados por la LOSCCA, siempre y cuando dicha institución no proporcione directamente ese servicio, deberá prever que exista la disponibilidad presupuestaria para contraer las obligaciones que se generen por el pago de dicho concepto.

En relación al beneficio de refrigerio, esta Procuraduría se ha pronunciado con oficios Nos. 06907, 13515 y 14559, de 9 de abril del 2009; y, 16 de abril y de 7 de junio del 2010, en su orden.

Con respecto al reconocimiento del beneficio de refrigerio para los trabajadores del Banco Central del Ecuador, aquellos, según la letra g) del Art. 5 de la Codificación a la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público, LOSCCA, no están comprendidos dentro del Servicio Civil, sino que se rigen por la normativa del Código del Trabajo, de conformidad con el numeral 1 del artículo 542 del Código Laboral; por lo tanto, les compete a las direcciones regionales del Trabajo absolver las consultas de las autoridades y funcionarios del trabajo y de las empresas y trabajadores de su jurisdicción en todo lo que se relacione a las leyes y reglamentos de trabajo.

Por lo expuesto, con respecto al beneficio de refrigerio para los trabajadores del Banco Central del Ecuador, es competencia exclusiva del Director Regional de Trabajo respectivo, pronunciarse al respecto.

OF. PGE. N°: 16530, de 14-10-2010.

**JUBILACIÓN:
MONTOS PARA LA INDEMNIZACIÓN**

CONSULTANTE: Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

CONSULTA:

“¿A más de estos valores determinados en el Mandato 2 y en la Resolución de la SENRES N° 00200, se podría adicionar lo que dice la LOSCCA en su Art. 133, por una sola vez el equivalente a cuatro remuneraciones mensuales unificadas, así como lo establecido por el H. Consejo Universitario de la UTEQ \$ 4.000 dólares por una sola vez, o el Mandato contempla ya todas estas acciones, sin que se dé estos adicionales?”.

PRONUNCIAMIENTO:

Los servidores de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo sujetos a la LOSCCA, que no sean de libre nombramiento y remoción o de período fijo, que renuncien para acogerse a la jubilación, tienen derecho únicamente a los beneficios de la jubilación contemplados en la Resolución SENRES N° 2009-00200, publicada en el Registro Oficial N° 69 de 21 de agosto del 2009, y reformada por Acuerdo del Ministerio de Relaciones Laborales N° 00017, publicado en el Registro Oficial N° 56 de 28 de octubre del 2009, con los límites dispuestos en el artículo 8 del Mandato Constituyente N° 2, esto es, hasta siete salarios básicos unificados del trabajador privado por cada año de servicio y hasta un monto máximo de doscientos diez salarios mínimos básicos unificados del trabajador privado (como límite máximo mas no obligatorio) en total; y, sin que proceda ningún otro pago adicional por concepto de jubilación del servidor.

En este sentido se ha pronunciado esta Procuraduría, frente a consultas similares planteadas por otros organismos del sector público.

OF. PGE. N°: 16682 de 21-09-2010.

**SUBROGACIÓN SERVIDORES CON CONTRATOS
OCASIONALES: CONVENIO DE PAGO**

CONSULTANTE: Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

CONSULTAS:

1.- “Es legal cumplir con el (sic) pago de las labores cumplidas por subrogación de buena fe por parte de los servidores solicitantes, a pesar de no haber cumplido con el correspondiente registro de los documentos correspondientes de acuerdo al Art. 17 del Reglamento a la LOSCCA; o, se deberá esperar a que el Distributivo de este Consejo haya sido aprobado, para que la Dirección de Recursos Humanos, pueda y de inicio a los procesos tendientes a regularizar las acciones de personal y su correspondiente registro y aperturas de expedientes individuales de los servidores y servidoras de esta institución.”.

2.- “Es procedente llevar a trámite de Mediación de la Procuraduría General del Estado para dejar sentado el precedente de si opera o no el pago de los valores solicitados siempre en virtud de los principios constitucionales a favor de los servidores que laboraron cumpliendo disposición superior.”

3.- “En el caso de los empleados sin regularización contractual, la elaboración del convenio de pago en la que firma la representante legal actual, justifica el gasto. Regularizar un pendiente anterior de la forma descrita de acuerdo a lo que establece la LOAFYC, justifica el accionar de la nueva representante legal en un tema anterior a su posesión.”

PRONUNCIAMIENTOS:

1.- De conformidad con el artículo 132 de la LOSCCA en concordancia con el artículo 238 de su reglamento, que determinan que el servidor que deba subrogar a superiores jerárquicos que perciban mayor remuneración mensual unificada, recibirá la diferencia de la remuneración mensual unificada que corresponda al subrogado, durante el tiempo que dure el reemplazo, a partir de la fecha en que se inicia tal encargo o subrogación y hasta por un máximo de sesenta días, sin perjuicio del derecho del titular; y, en el caso de puestos vacantes la autoridad nominadora deberá designar al titular en el plazo máximo de sesenta días, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social debe proceder al pago hasta por sesenta días en los casos de servidores que hayan cumplido labores de subrogación a un superior o encargo de un puesto vacante.

El mecanismo que adopte el Consejo de Participación Ciudadana para el pago a los servidores cuyos encargos y subrogaciones no se instrumentaron oportunamente en acciones de personal, es de exclusiva responsabilidad de la entidad a la que usted representa, dejándose expresa constancia que el presente pronunciamiento no constituye orden ni autorización de pago, debiéndose advertir que corresponde al Consejo adoptar las medidas pertinentes y observar los procedimientos previos, a fin de evitar que a futuro se asuman obligaciones sin el oportuno respaldo documental.

2.- En la especie, su consulta no está referida a la inteligencia o aplicación de la ley, sino a la procedencia de someter a mediación el pago de valores solicitados por servidores públicos, lo que excede de la competencia de asesoramiento sobre la inteligencia o aplicación de normas, por lo que este organismo se abstiene de atenderla.

3.- Las decisiones que adopte el Consejo de Participación Ciudadana para el pago de los servidores cuyos contratos de servicios ocasionales no se renovaron oportunamente, y que han continuado prestando servicios a esa entidad, la determinación de los montos a pagar y la ejecución de la decisión, son de exclusiva responsabilidad de la entidad a la que usted representa, dejándose expresa constancia que el presente pronunciamiento no constituye orden ni autorización de pago.

Cabe advertir que el convenio de pago es una figura que se aplica por excepción, cuando por circunstancias ajenas a la voluntad o decisión de las autoridades competentes de la entidad, debidamente justificada, no hubiere sido posible celebrar un contrato, por lo que en lo posterior, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, deberá arbitrar las medidas pertinentes y observar los procedimientos previos, a fin de evitar a futuro, que se presten servicios o se asuman obligaciones sin el correspondiente respaldo.

En consecuencia, corresponde a la auditoría del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, ejercer el control correspondiente de los procedimientos adoptados con respecto a los temas que motivan las consultas que se absuelven con el presente pronunciamiento.

OF. PGE. N°: 16632 de 17-09-2010.

SUPRESIÓN DE PUESTOS: INDEMNIZACIONES SERVIDORES DE TAME

CONSULTANTE: TAME.

CONSULTA:

“Siendo TAME LÍNEA AÉREA DEL ECUADOR una empresa del sector público, que goza de autonomía administrativa y financiera, que no percibe recursos del Estado, sino que genera sus propios ingresos, para efecto del pago de indemnizaciones por supresión de puestos debidamente planificado, debe aplicar lo dispuesto en la Segunda Disposición General, inciso primero de la Ley Orgánica de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público, o lo establecido en el Art. 8 del Mandato Constituyente N° 2, del 24 de enero de 2008, publicado en el Registro Oficial N° 261 de 28 del 2008?”

PRONUNCIAMIENTO:

En el caso de que TAME LÍNEA AÉREA DEL ECUADOR planifique un proceso de supresión de puestos de sus servidores, el monto de la indemnización será de hasta siete (7) salarios mínimos básicos unificados del trabajador privado por cada año de servicio y hasta un monto máximo de doscientos diez (210) salarios mínimos básicos unificados del trabajador privado en total conforme al artículo 8 del Mandato Constituyente N° 2; valor que para los servidores sujetos a la LOSCCA, en ningún caso será inferior a mil dólares de los Estados Unidos de América por año de servicio conforme a la Disposición General Segunda de la LOSCCA, y hasta un monto máximo de doscientos diez salarios mínimos básicos unificados del trabajador privado (como límite máximo mas no obligatorio) en total.

OF. PGE. N°: 16526, de 14-09-2010.

TRANSFERENCIA DE FONDOS: ENTIDADES PÚBLICAS

CONSULTANTE: Escuela Politécnica del Ejército.

CONSULTA:

Solicita la reconsideración de mi pronunciamiento del oficio N° 15744 de 5 de agosto del 2010, relacionado con la procedencia de que la Escuela Politécnica del Ejército

transfiera fondos al Club Social, Cultural y Deportivo E. S. P. E., en virtud del Convenio Interinstitucional entre la ESPE y el Club mencionado, al amparo de lo previsto en el Art. 17 de la Ley de Regulación Económica y Control del Gasto Público, o si procede dicha transferencia en virtud de otro trámite.

PRONUNCIAMIENTO:

El Estatuto de la Escuela Politécnica del Ejército -ESPE-, en el Art. 37 le admite realizar programas de apoyo a actividades deportivas, pero no le faculta entregar recursos económicos a entidades privadas, aunque se hayan constituido como un club de la propia institución; y, en el Art. 58 de dicho estatuto no le permite hacer donaciones excepto aquellas que se realicen para actividades educativas o culturales, de conformidad con la ley; determinándose además que la entrega de recursos públicos a entidades privadas debe tener como antecedente una contraprestación real o la correspondiente disposición legal, acorde lo señalado en el Art. 17 de la Ley de Regulación Económica y Control del Gasto Público; no estando previsto ni en la Constitución de la República, ni en la Ley Orgánica de Educación Superior, la facultad para que las universidades y escuelas politécnicas públicas, suscriban convenios "Interinstitucionales" de entrega de recursos a clubes deportivos privados.

Por lo expuesto, al no haber variado los antecedentes y fundamentos jurídicos que sirvieron de base para emitir mi pronunciamiento constante en el oficio N° 15744 de 5 de agosto del 2010, lo ratifico en su total contenido.

OF. PGE. N°: 16545 de 15-09-2010.

**CONTRIBUCIÓN DE RECURSOS PÚBLICOS:
CLUB DEPORTIVO EL NACIONAL**

CONSULTANTE: FLOPEC.

CONSULTA:

Solicita la reconsideración del pronunciamiento emitido por esta Procuraduría en oficio N° 15742 de 5 de agosto del 2010, respecto a la siguiente consulta: "Si el proyecto presentado por el Club Deportivo El Nacional constituye un programa cultural, deportivo y social conforme lo señala el Art. 17 de la Ley de Regulación Económica y Control del Gasto Público"; y por tanto, si FLOPEC puede contribuir económicamente con dicho proyecto.

PRONUNCIAMIENTO:

En virtud de lo expuesto, resulta improcedente que la Empresa Estatal FLOPEC pueda contribuir con recursos públicos al Proyecto de Desarrollo Cultural, Académico, Deportivo y Social del Club Deportivo El Nacional, materia de esta reconsideración.

OF. PGE. N°: 16854 de 30-09-2010.

**EL I. CONCEJO CANTONAL
DE QUINSALOMA**

Considerando:

Que, la comercialización de productos alimenticios de diversos géneros, que abastece a la ciudad de Quinsaloma, provenientes de diferentes regiones de la provincia y del país, ha venido desarrollándose en las vías públicas y veredas de las calles en forma no adecuada, sin planificación, control y salubridad, fomentando el desorden y el congestionamiento vehicular y peatonal, en las calles en las que se desarrollaba este comercio informal, frente al parque principal de la ciudad, donde se realizaban estas actividades que generaban el deterioro del entorno urbanístico del mismo;

Que, el artículo 13 de la Constitución del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho a acceder en forma permanente y segura a disponer de alimentos sanos, suficientes y nutritivos, en las mejores condiciones de conservación, salubridad e higiene, producidos a nivel local. Siendo la soberanía alimentaria promovida y garantizada por el Estado Ecuatoriano;

Que, el artículo 54 de la misma Carta Política establece la responsabilidad civil y penal, para las personas que comercialicen bienes de consumo masivo en condiciones deficientes y mala calidad de los productos;

Que, el artículo 14 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal faculta a los municipios para: Planificar el desarrollo cantonal; coordinar y ejecutar planes y programas de prevención y atención social; construir y organizar plazas de mercado para comercialización de productos alimenticios en el cantón, ejerciendo, a la vez, el control de pesas, medidas y calidad de los productos que se expenden para el consumo masivo de la población; y regular el uso de la vía pública en las áreas urbanas y suburbanas de las cabeceras cantonales y en las áreas urbanas de las parroquias rurales;

Que, el artículo 147 del mismo cuerpo legal, literal g) establece la competencia de las autoridades municipales para cuidar que las vías públicas se encuentren libres de obstáculos que deterioren el libre uso y tránsito de peatones y vehículos, en coordinación con lo que establece el artículo 154, literal b) de la misma Ley Orgánica de Régimen Municipal que se refiere a la obligación de exigir el cumplimiento de las disposiciones sobre higiene, salubridad y uso de vías públicas;

Que, el Gobierno Municipal de Quinsaloma construyó el mercado minorista "Héctor Sanabria" para concentrar en el mismo las actividades comerciales relacionadas con el expendio de productos básicos de la canasta familiar, tales como: productos cárnicos de ganado vacuno, porcino, ovino, avícola, productos del mar, lácteos, hortalizas, legumbres y tubérculos, con el objeto de controlar, organizar, ordenar y mejorar el ejercicio de esta actividad en la ciudad de Quinsaloma;

Que, el Art. 14 numeral 10, en concordancia con el Art. 149, literal b) de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, señalan como funciones primordiales de las municipalidades, la reglamentación de todo lo relativo al manipuleo de alimentos, carnicerías, control e inspección de mercados;

Que, el Código de Comercio rige las obligaciones de los comerciantes en sus operaciones mercantiles y los actos y contratos de comercio, aunque sean ejecutados por no comerciantes, englobando en la jurisdicción mercantil las acciones de los comerciantes de productos agrícolas y ganaderos para expendio al público;

Que, se requiere una norma específica que regule el establecimiento de tarifas que, a la vez, financien los procesos de control y mantenimiento que realiza la Municipalidad en estos servicios, y mantengan una relación directa con la situación socio-económica de los usuarios y clientes de los mismos, en concordancia con lo que establece el artículo 424 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal que señala que las municipalidades pueden cobrar pensiones anuales, mensuales o diarias por el arrendamiento u ocupación transitoria o permanente de los bienes de uso público;

Que, es necesario optimizar la ocupación, presentación y operación de los servicios de comercialización de productos alimenticios en general que presta a la comunidad del cantón, el mercado "Héctor Sanabria";

Que, el artículo 66 de la Ley Suprema, en su numeral 17, reconoce el derecho al trabajo, salvo los casos contrarios a la ley; y,

En ejercicio de la facultad que le otorga el inciso final del artículo 264 de la Constitución y el artículo 63 numerales 1, 14 y 49 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal,

Expede:

La siguiente **Ordenanza de comercialización de productos alimenticios en el cantón Quinsaloma.**

TÍTULO I

CAPÍTULO PRIMERO

GENERALIDADES

Art. 1.- Fines y objetivos.- La expedición de la presente ordenanza tiene fines generales y objetivos:

- a) **Objetivos generales.-** La presente ordenanza tiene como objetivo general, controlar, organizar, ordenar y mejorar el ejercicio de las actividades comerciales que se realizan en el perímetro urbano de la ciudad de Quinsaloma, para canalizar la oferta y demanda de productos básicos de la canasta familiar alimenticia y de otras mercaderías de uso generalizado que demanda la población del cantón; y,
- b) **Objetivos específicos.-** Constituyen, en cambio, la reubicación de todo el comercio formal e informal que se realiza en el entorno urbano del centro de la ciudad, principalmente del parque central, en el mercado minorista con el propósito que las calles y veredas queden expeditas y completamente libres para el tránsito de peatones y de automotores, sin la interferencia de los puestos de venta, rótulos, carpas y cualquier actividad no autorizada por la Municipalidad.

Art. 2.- Productos de control general.- Se concentran en el mercado minorista todas las actividades de comercialización que se realizan en el perímetro urbano de la ciudad de Quinsaloma para el expendio de los siguientes productos alimenticios:

- a) Productos cárnicos procedentes de:
 - Ganado vacuno.
 - Ganado porcino.
 - Ganado ovino
- b) Productos avícolas;
- c) Productos del mar;
- d) Productos lácteos;
- e) Hortalizas;
- f) Legumbres;
- g) Tubérculos; y,
- h) Otros similares.

En consecuencia, únicamente pueden comercializarse fuera del mercado minorista, productos lácteos que se expenden debidamente refrigerados en tiendas barriales. Esto relacionado al trabajo informal, exclusivamente.

Art. 3.- Excepción.- La comercialización de los productos indicados, se podrá realizar en otros locales comerciales de la ciudad, siempre y cuando previamente cuenten con el respectivo permiso, registro y patente municipal que serán otorgados por la Dirección Financiera, a más de otros requisitos que establezcan las autoridades de Policía y de salud.

En el caso de tercenas, los locales deberán tener una presentación que refleje las condiciones de higiene, pulcritud, desinfección, asepsia, salubridad, tanto en pisos como en paredes e instalaciones y disponer de equipos de refrigeración que garanticen el mantenimiento y calidad de los productos cárnicos que se expendan al consumidor, con sujeción y cumplimiento del Art. 54 de la Constitución.

Art. 4.- El registro sanitario y los certificados de venta de alimentos deberán ser otorgados de conformidad con lo que dispone el Código de la Salud, en cumplimiento de lo que establece el artículo 65 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.

Art. 5.- De conformidad con lo que dispone el artículo 147 literal g) de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, no se podrán utilizar los portales, veredas y calles para ejercer el comercio de los productos indicados en el artículo segundo de la presente ordenanza, eliminándose todos los obstáculos que impidan la libre circulación de peatones por los portales y veredas, y de vehículos, en las calles y bocacalles; y de existir negocios en los sitios indicados, se deberá obligatoriamente reubicarlos y concentrarlos en la plaza del mercado minorista, en el menor tiempo posible.

Art. 6.- Valor de la tarifa de ocupación de puestos en portales.- Por tanto, no se podrán utilizar portales y veredas en el centro de la ciudad, frente a hoteles, restaurantes y bares, sin la correspondiente autorización del Gobierno Municipal de Quinsaloma y previo el pago de la tarifa correspondiente por ocupación de la vía, medida en metros cuadrados o fracción, a razón de 0.25 centavos de dólar diarios por cada metro cuadrado.

Art. 7.- Control de las ventas.- La Policía Nacional y la Municipalidad conjunta y coordinadamente cuidarán del cumplimiento de las disposiciones de la presente ordenanza y, a la vez, que los vendedores ambulantes no obstruyan el tránsito peatonal ni vehicular, evitando el cierre de calles, veredas o portales y obstaculizando el ingreso a casas particulares o edificios de servicios públicos, bancos, o en las puertas de los almacenes legalmente establecidos.

Art. 8.- Solo se podrán ocupar los portales con fogones y asaderos, siempre y cuando el titular del negocio, en forma previa, cuente con el respectivo permiso otorgado por la Municipalidad, y haya realizado el pago respectivo de la tarifa por la superficie del portal ocupado. Estos asaderos deberán estar dotados de una chimenea que encause el humo hacia un lugar que no estorbe a los vecinos ni a los transeúntes. El Comisario o la autoridad correspondiente deberán controlar el cumplimiento de este requisito.

Art. 9.- Se prohíbe a todo comerciante de productos alimenticios condicionar la venta de un producto a la compra de otro, o de crear situaciones ficticias de escasez con fines especulativos, de acaparamiento e incremento de precios.

Art. 10.- El comerciante está obligado a prestar la debida colaboración a las autoridades que requieran de su cooperación para la investigación de las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones de la presente ordenanza. Se concede acción popular para denunciar el quebrantamiento a la misma, sobre todo cuando se afecten los derechos e intereses del consumidor.

Art. 11.- La autoridad sancionadora la ejerce el Comisario Municipal, quien en cumplimiento de sus facultades legales realizará un acopio de las sanciones que se establecen en la ordenanza general de mercados y la presente ordenanza, aplicando en forma progresiva las mismas, desde la amonestación verbal, por escrito, multas, hasta la clausura temporal y definitiva de los locales que no se ajusten a los requisitos establecidos para el ejercicio del comercio contemplados en la presente ordenanza y en las leyes de la materia.

TÍTULO II

CAPÍTULO PRIMERO

NORMAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN EN EL MERCADO MINORISTA "HÉCTOR SANABRIA"

Art. 12.- Principales productos.- En este mercado se centralizará la oferta y demanda de los productos que se indican en el Art. 2 de la presente ordenanza, cuya administración y control estará a cargo de un administrador o en su ausencia, del Comisario Municipal.

Art. 13.- Funciones del Administrador o Comisario.- La administración, control y vigilancia del mercado minorista depende de la autoridad del Alcalde, delegada al Administrador del mercado, o a quien, en su ausencia, lo reemplace. Para el cumplimiento de sus funciones estará asistido del personal de la Policía Municipal.

El Administrador de Mercados tendrá las siguientes funciones:

- a) Planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar el funcionamiento del mercado;
- b) Cumplir y hacer cumplir la presente ordenanza, la ordenanza general de mercados, acuerdos y resoluciones expedidos por el Alcalde y el Concejo relacionados con la operación del mismo;
- c) Velar por el cumplimiento de las normas del Código de la Salud, que regulan el manipuleo de alimentos, productos y artículos para el uso y consumo masivo;
- d) Vigilar el cumplimiento de las obligaciones y medidas sanitarias que deben observar los usuarios del mercado y el trato cortés a los clientes, cuidando promover su permanente capacitación para el mejor desempeño de sus actividades específicas frente a la comunidad;
- e) Conocer y resolver los reclamos del público, de los arrendatarios y usuarios de los puestos del mercado;
- f) Informar al Alcalde sobre las novedades que surgen en el mercado y cuya resolución no sean de su competencia;
- g) En materia de recaudación de los ingresos municipales por arrendamiento de los puestos del mercado, a la Administración del Mercado, le corresponde coordinar con la Dirección Financiera el cobro de los mencionados ingresos, implementando los correctivos del caso cuando se produzcan problemas;
- h) Participar en las sesiones de la Comisión de Servicios Públicos, a las que sea convocado preparando el material y la información del mercado que, a través del Alcalde, le solicite la mencionada Comisión de Servicios Públicos del Concejo; e,
- i) Las demás atribuciones, funciones y responsabilidades que al Administrador y Comisario le señale el Manual Orgánico Funcional de la Municipalidad en esta materia.

Art. 14.- Ámbito del mercado.- El área del mercado minorista, se extiende a la parte interior de las instalaciones destinadas para el mismo y a la plataforma con los espacios ubicados para los puestos que en ella se instalen junto a la construcción del mercado, de acuerdo con las necesidades y demanda de espacio físico que tenga el Administrador para los productos que se expendan en el mercado por parte de los comerciantes.

Art. 15.- Clasificación de los puestos.- Los espacios destinados para la comercialización de víveres, productos cárnicos, flores, hortalizas y legumbres, artesanías, y similares, obedecerán a una clasificación por giros de

productos y actividades que realice el Administrador con atención a la demanda de puestos en el interior del mercado y en la plataforma contigua.

Art. 16.- Exclusividad de los puestos.- Los puestos entregados por el Administrador, o quien haga sus veces, a los comerciantes, no podrán destinarse a giros o actividades distintos a los especificados en la adjudicación y autorización conferida al usuario por la Municipalidad.

Art. 17.- Señalización de los puestos.- Todos los puestos en el mercado estarán debidamente señalizados y organizados en secciones, agrupados por tipo de producto, giro y actividad que determine la Municipalidad, para ser operados únicamente por el comerciante y/o ayudante que haya obtenido su permiso de ocupación.

Art. 18.- Titularidad del puesto.- Para la ocupación de un puesto en el mercado existirá solamente un comerciante titular y/o su alterno; de comprobarse la duplicidad de ocupación de puestos por parte de cualquier usuario, se revocará y dejará sin efecto los permisos otorgados con posterioridad al primero. Por tanto, se prohíbe que un comerciante pueda tener más de un puesto en este mercado.

Art. 19.- Comerciante alterno.- Podrá ser comerciante alterno, la persona designada por el comerciante titular con el fin de que le ayude, en las labores diarias.

Estas designaciones no serán alteradas mientras el comerciante titular mantenga el permiso de ocupación del puesto.

Al comerciante alterno se lo inscribirá al momento de obtener el permiso de ocupación del puesto o local, o durante los meses de enero y julio de cada año, salvo casos justificados de fuerza mayor. Esta inscripción se la hará mediante comunicación escrita y adjuntando los correspondientes certificados de salud, cédula de ciudadanía y los requisitos y certificaciones que solicite la autoridad municipal competente.

Art. 20.- Puestos vacantes.- El Administrador del Mercado, o quien lo sustituya, declarará la vacancia de un puesto, una vez producida la revocatoria del permiso original, o en los casos en los que así lo solicite voluntariamente el ocupante titular.

Art. 21.- Ocupación de puestos vacantes.- El Administrador del Mercado, o quien lo sustituya, asignará a nuevos comerciantes los puestos disponibles, atendiendo la actividad del comerciante, de acuerdo con las disposiciones y requisitos dispuestos en la presente ordenanza y en la Ordenanza General de Mercados del Municipio de Quinsaloma, si fuere del caso.

Todo comerciante que solicite un puesto disponible en el mercado, deberá reunir y presentar los documentos que se señalan en esta ordenanza y en la Ordenanza General de Mercados, previo al trámite de aprobación de la solicitud.

Art. 22.- De los usuarios.- Clases.- Los vendedores o usuarios que ocupen puestos de venta en este mercado, se los divide en permanentes y transitorios: Son permanentes los vendedores que ocupan de manera regular y diaria un puesto o local al interior del mercado, o en la plataforma aledaña al mismo. Son transitorios los vendedores que

ocupan con autorización expresa del Administrador del Mercado, en forma ocasional o temporal un área determinada en la plataforma aledaña al mercado.

Art. 23.- Requisitos para ser usuario.- Las personas interesadas en obtener en arrendamiento uno de los locales o puestos de ventas y áreas definidas en las plataformas del mercado minorista, deberán llenar un formulario valorado que contenga la solicitud de arriendo de los locales o puestos de venta, dirigido al Alcalde de la ciudad y presentado en la Secretaría de la Alcaldía. En este formulario necesariamente deben constar los siguientes datos:

1. Nombres y apellidos.
2. Copia de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación que certifique haber sufragado en las últimas elecciones.
3. Clase del giro o producto del negocio que va a establecer.
4. Certificado de Salud otorgado por la Dirección Provincial de Salud, previo los exámenes de rigor.
5. Certificado de no adeudar al Municipio.
6. Certificado de experiencia en labores similares.
7. Declaración simple del capital a invertir en el negocio.
8. Tres fotos tamaño carné.
9. Record Policial.

Art. 24.- Calificación de los usuarios.- Las solicitudes que reúnan los requisitos mencionados en el artículo anterior, serán aprobadas por el Alcalde, previo informe favorable del Administrador y serán remitidas a la Dirección Financiera para que se proceda a elaborar los correspondientes padrones o catastros de arrendamiento de los puestos y locales del mercado.

Art. 25.- Tasa de registro.- Adicionalmente, la Dirección Financiera registrará en el catastro mencionado en el artículo anterior y emitirá los títulos para el cobro de la tasa anual de registro e inscripción, cuyo valor será del 5% del salario mínimo vital vigente a la fecha de pago de dicha tasa, la misma que será calculada y determinada por la Jefatura de Rentas y cancelada en la Tesorería Municipal cada inicio de año.

Art. 26.- Adjudicación.- La adjudicación de los puestos de ventas o áreas definidas en la plataforma del mercado, se realizará mediante sorteo entre todas las solicitudes presentadas para cada puesto, en caso de haber varios pedidos para un mismo puesto; se considerará también el orden de presentación entre las solicitudes a ser sorteadas, dándose preferencia a los comerciantes que anteriormente a la reubicación, hubieren sido comerciantes de puesto fijo, feriantes o ambulantes en la ciudad.

Un usuario no podrá disponer, bajo ningún concepto, de más de un puesto en el mercado minorista, para lo cual el Administrador del Mercado verificará en el padrón o catastro actualizado, si consta o no registrado el nombre del solicitante.

Art. 27.- Renovación del registro y permiso.- El plazo del registro de ocupación de un puesto es anual, pero será de renovación automática para quienes mantengan actualizados sus datos, paguen oportunamente la tasa mencionada en el artículo 25 de la presente ordenanza y hayan expresado su voluntad de continuar a cargo del puesto al Administrador.

La tasa de registro que es anual, se debe diferenciar con los pagos de ocupación de los puestos en el mercado, los mismos que serán diarios, semanales o mensuales, según conste del permiso y del canon de ocupación de los puestos.

Si una persona cede o transfiere a otra, la ocupación del espacio municipal, el permiso pierde su validez y será automáticamente revocado.

Art. 28.- Usuarios transitorios.- Para que el usuario transitorio pueda hacer uso del área o puesto correspondiente, deberá reunir los siguientes requisitos, sin perjuicio de otros establecidos en esta ordenanza a juicio del Administrador o del Comisario:

- a) Solicitar a la Administración del Mercado o Comisario, su clasificación como tal y ser registrado como usuario transitorio en el catastro del mercado;
- b) Presentar la solicitud con el Certificado de Salud actualizado; y,
- c) Pagar la tarifa correspondiente fijada en el artículo 31 de la presente ordenanza.

CAPÍTULO SEGUNDO

DE LAS TARIFAS DE OCUPACIÓN

Art. 29.- Cálculo de las tarifas.- Para la fijación del precio de las tarifas por el uso de cada local o puestos de ventas en el mercado o en las áreas definidas en la plataforma del mercado, deberán considerarse todos aquellos factores y costos directos e indirectos que intervienen en el funcionamiento del mercado en general y que se identifiquen como tales, en el estudio tarifario que en función del número de metros cuadrados de cada puesto o local, deberá elaborar la Dirección Financiera, para conocimiento del Alcalde y aprobación del Concejo Cantonal.

Para la actualización del valor de las tarifas mencionadas se tomará en cuenta el porcentaje de incremento del salario mínimo vital del trabajador que el Gobierno Nacional decreta cada primero de enero en forma anual, el mismo que se aplicará al valor vigente de las tarifas del año anterior para obtener el nuevo valor de las mismas, que entrarán en vigencia en enero de cada año y se procederá a su cobro en forma automática por parte de la Jefatura de Rentas, dependencia que tiene la obligación de realizar dicha actualización.

Independientemente de la fórmula mencionada, el Concejo Cantonal, de considerar pertinente, revisará las tarifas antes mencionadas, de ser del caso, a pedido del Alcalde.

Art. 30.- Garantía.- De conformidad con lo que se establece en la cláusula 8 de la Ordenanza General de Mercados de Quinsaloma, los arrendatarios deberán conservar los locales y puestos de venta en perfectas condiciones; para ello deberán depositar un fondo de garantía, igual al valor mensual de la tarifa, en la Tesorería Municipal. Este valor será reajustado cada año conjuntamente con la tasa anual de registro e inscripción que se cita en el Art. 25 del presente reglamento.

Si el usuario fuere responsable de daños físicos causados en el puesto y/o local, estará obligado a la inmediata reparación de los mismos a su costa. En el caso de no hacerlo, en el plazo fijado por el Administrador o Comisario, la Municipalidad podrá efectuar dichas reparaciones con el dinero depositado como fondo de garantía. Encontrándose obligado el usuario a reponer dicho fondo en forma inmediata. Si el costo de la reparación excediere al valor de la garantía, la Dirección Financiera emitirá el respectivo título de crédito por la diferencia, con un recargo equivalente al 10% de la inversión; esta causal podría, además, ser motivo de terminación del contrato de arrendamiento, a criterio del Administrador o Comisario en reporte presentado al Alcalde para su decisión final.

Art. 31.- Valores básicos de las tarifas por productos.- El valor de las tarifas de ocupación de los puestos o locales en el mercado, será el que consta en la siguiente tabla, que serán pagados en forma diaria por cada metro cuadrado:

CUADRO DE TARIFAS BÁSICAS

Productos	N° de puestos por producto	Superficie por puesto	Tarifa por metro cuadrado	Tarifa promedio diario	Valor mensual
* Carne de res	12	9,20 m ²	0,14	1,267	\$ 38,00
Carne de cerdo	10	4,80 m ²	0,14	0,634	\$ 20,00
Carne de pollo	10	4,80 m ²	0,14	0,634	\$ 20,00
Mariscos	10	4,80 m ²		0,634	\$ 20,00
Hortalizas, legumbres, comidas y otros	18	4,80 m ²		0,634	\$ 18,00

* Los puestos previstos para expendio de carne de res, tienen una superficie mayor a la del resto de puestos contemplados para los demás productos, por lo que la tarifa diaria es la que se indica en la fila respectiva de la tabla anterior que equivale al doble de los demás puestos del mercado.

Puestos al exterior del mercado: US \$ 0.50 por día, en el mismo perímetro del mismo.

Del valor que resulte de la aplicación de los ajustes anuales que se efectuarán en enero de cada año, se eliminarán las fracciones en las decenas y se aproximarán y/o redondearán a la centena inmediata superior o inferior, según el caso.

CAPÍTULO TERCERO

TERMINACIÓN DE LA CONCESIÓN DE LOS PUESTOS

Art. 32.- Suspensión de los puestos.- Los permisos de ocupación de puestos, podrán ser suspendidos o revocados por las causas señaladas en la Ordenanza General de Mercados y en la presente ordenanza, en el caso de que el usuario caiga en mora en el pago de cinco días acumulados en la semana.

Art. 33.- Retiro del puesto.- El comerciante que no pueda acreditar su carácter de usuario permanente o transitorio en el mercado, no podrá ejercer sus actividades y será retirado del puesto por resolución del Administrador o Comisario.

Art. 34.- Terminación de la autorización de ocupación del puesto.- En caso de quiebra o cierre de un negocio instalado en los puestos del mercado, el arrendatario o usuario deberá entregar el puesto o local a la administración, de conformidad con las disposiciones de la Ordenanza General de Mercados.

La concesión del uso de un puesto o local, se entiende autorizada únicamente con el concesionario o usuario titular; en consecuencia, queda terminantemente prohibido ceder, donar, vender o arrendar el puesto o local a otra persona natural o jurídica; la violación de esta prohibición será causal suficiente para la terminación automática de la concesión o autorización del uso del puesto, sin opción a ningún tipo de reclamo o indemnización por parte del titular a la administración.

Art. 35.- Terminación definitiva de la ocupación de un puesto.- La autorización o el permiso suscrito con los usuarios permanentes o la autorización escrita que se otorgue a los usuarios transitorios, se dará por finalizada cuando el usuario correspondiente esté comprendido dentro de las siguientes causales de conformidad con lo que establece la Ordenanza General de Mercados:

1. Por incumplimiento de las obligaciones que señala la presente ordenanza, y las normas establecidas por la Administración del Mercado.
2. Por interdicción judicial.
3. Por insolvencia declarada por Juez competente mediante sentencia ejecutoriada.
4. Por mora en el pago de las tarifas de ocupación, el mismo que deberá hacerlo dentro de los cinco primeros días de cada mes.
5. Por venta de artículos adulterados o en proceso de descomposición, previamente comprobados, siendo reincidente en esta infracción.

6. Por ser reincidente en la venta de productos alimenticios con falta de peso, infracción debidamente comprobada.
7. Por el uso de pesas y medidas no autorizadas oficialmente.
8. Por permitir que una persona no autorizada por la Administración del Mercado o el Comisario, que no sea su alterno, atienda, en su nombre, el puesto o local.
9. Por otorgar como garantía a favor de terceros, los bienes o instalaciones del puesto o local que son de propiedad municipal.
10. Por especulación o acaparamiento de mercaderías o por negarse a vender al público, esconderlas o guardarlas para crear escasez artificial, propiciando así, aumentos indebidos en los precios.
11. Por mala conducta.
12. Por padecer el usuario enfermedad infecto - contagiosa y no haber notificado de este hecho a la Administración del Mercado. En este caso, solo podrá reasumir el puesto mediante la presentación de un certificado de la Dirección Provincial de Salud sobre su curación total.
13. Por negarse a despedir al ayudante alterno del puesto cuando se compruebe que padece de enfermedad infecto-contagiosa u observen mala conducta para con el público.
14. Por muerte del usuario o imposibilidad del mismo para atender personalmente el puesto.
15. Por ejecución de obras en su puesto o local, sin autorización de la Municipalidad.

Art. 36.- Ausencia justificada.- Los usuarios de los puestos del mercado podrán ausentarse por causas justificadas, por enfermedad o calamidad doméstica que imposibiliten al arrendatario atender personalmente su negocio, podrá solicitar al Administrador o Comisario Municipal hasta sesenta días de licencia, debiendo dejar una persona de su confianza que lo reemplace en el puesto. Una vez concedida la autorización, la licencia podrá extenderse hasta por treinta días más, por motivo de enfermedad debidamente justificada, con certificación médica de un facultativo.

CAPÍTULO CUARTO

DE LAS SANCIONES

Art. 37.- Clases de sanciones.- El usuario que incurriese en las faltas que a continuación se detallan, será sancionado de conformidad con las disposiciones del presente reglamento, de acuerdo a la gravedad de las mismas, estableciéndose las graduaciones siguientes:

- Amonestación verbal.
- Amonestación escrita.
- Multa pecuniaria igual al 50% del valor mensual de la tarifa por el uso del puesto o local.

- Multa pecuniaria igual al 100% del valor mensual de la tarifa mencionada, en caso de ser reincidente en la infracción sancionada anteriormente.
- Multa pecuniaria igual al 50% del salario mínimo vital del trabajador en general, de acuerdo con la gravedad de la infracción en la que estén comprometidos los consumidores y hayan formulado serias denuncias sobre la calidad, peso, estado de conservación del producto que haya causado daño a la salud del consumidor.
- Suspensión por 30 días.
- Retiro definitivo del puesto, sin lugar a indemnización, ni reclamo alguno. En este último caso el comerciante no podrá reclamar la garantía inicialmente depositada.

Art. 38.- Clasificación de las infracciones.- Estas sanciones se aplicarán de conformidad sobre el cometimiento de las siguientes infracciones:

- a) Por contravenir las disposiciones de la Ordenanza General de Mercados, esta ordenanza y otras que el Concejo dictare con relación al comercio de alimentos en la ciudad y ocupación de las vías;
- b) La falta de presentación o renovación de los certificados de salud, cuando lo solicite la autoridad competente;
- c) Exponer sus productos en forma antigénica, que atenten contra la salud de los consumidores;
- d) Alterar los precios fijados por la autoridad los mismos que deberán exhibirse en un lugar visible para conocimiento del público;
- e) Provocar o participar en riñas o escándalos;
- f) Abandonar el local comercial por más de tres días consecutivos sin justificación alguna; y,
- g) No cancelar la tarifa de ocupación del puesto durante los cinco primeros días de cada mes.

Art. 39.- Prohibiciones a los usuarios del mercado.- Queda terminantemente prohibido a los usuarios:

- a) Pernoctar en el recinto del mercado;
- b) Vender mercaderías que no tengan relación con el tipo de los giros o negocios propios del mercado;
- c) Por venta de artículos adulterados o en proceso de descomposición, previamente comprobados;
- d) Por venta de productos alimenticios en general con falta de peso, debidamente comprobada;
- e) Abrir agujeros en las paredes o deteriorarlas de cualquier forma y colocar en ellas anuncios que no sean los autorizados;
- f) Vender, poseer, conservar, mantener o consumir en el puesto o local bebidas alcohólicas, artículos de dudosa procedencia, mercaderías de contrabando y drogas o estupefacientes;

- g) Conservar temporal o permanentemente cualquier tipo de explosivos o materiales inflamables o quemar juegos artificiales en el interior del mercado;
- h) Portar o mantener en el puesto cualquier clase de armas de fuego sin la respectiva autorización y licencia expedida por la Policía Nacional;
- i) El área de utilización del puesto del mercado no podrá extenderse más allá de las dimensiones asignadas por el presente reglamento y el Administrador o quien lo reemplace;
- j) Todo puesto de mercado deberá contar con la señalización que para el efecto le proporcionará la Administración Municipal;
- k) Practicar las normas de limpieza e higiene, en los locales asignados y los corredores adyacentes, dispuestas en el presente reglamento;
- l) Preservar del contacto con el polvo o con insectos sus productos, y mantener bajo refrigeración aquellos que requieran condiciones de temperaturas adecuadas para el tiempo que permanecerán expuestos al medio ambiente;
- m) Vestir durante las horas de atención al público el uniforme respectivo en perfecto estado de limpieza. En el uniforme deberá constar el nombre de la persona que atiende;
- n) Realizar proselitismo político al interior del mercado o efectuar reuniones sociales, políticas, gremiales o de cualquier otro género, sea cual fuere el organizador o convocante;
- o) Hacer conexiones eléctricas o telefónicas clandestinas;
- p) Usar parlantes, radios y equipos audio visuales con volúmenes altos;
- q) Entregar coimas, dádivas, regalos o cualquier tipo de erogación ilegal a servidores municipales, o hacer los pagos que correspondan en sitios ajenos a las ventanillas de recaudaciones aperturadas en el Municipio de Quinsaloma para este fin;
- r) Destinar el puesto asignado para bodega; y,
- s) Incumplimiento del horario de atención definido y aprobado para el mercado.

Art. 40.- Desahucio.- Una vez que se ha dado por terminado el contrato y por consiguiente dictada la resolución de desocupación y entrega del local, el Administrador o Comisario deberá notificar al usuario concediéndole un desahucio por el tiempo de 10 días para que proceda a la desocupación y entrega del local.

Art. 41.- Desalojo.- Si el usuario rehusare o eludiere recibir la notificación, se procederá a la clausura del local por parte de la Administración del Mercado y se señalará el día y hora para proceder al desalojo, en el que intervendrán el Administrador del Mercado o el Comisario Municipal, el Teniente Político o su delegado y un delegado del Secretario General del Concejo, quien

actuará como Secretario y elaborará el acta con el inventario correspondiente de los bienes ubicados en el puesto o local que sean de propiedad del usuario, los mismos que serán reclamados y retirados por éste de conformidad con el acta e inventario.

Las tarifas de ocupación del mercado y puestos de venta de la plataforma, se cobrarán mensualmente por intermedio de la Tesorería Municipal, cuyas cartas de pago serán emitidas por la Jefatura de Rentas, de conformidad con las tarifas previstas en la presente ordenanza.

Art. 42.- Del pago de los servicios de agua, energía eléctrica, recolección de basura.- El consumo del servicio de agua potable, energía eléctrica y recolección de basura que se realice en cada uno de los puestos del mercado serán de cuenta de sus asignatarios quienes se encargarán de los trámites para la instalación y retiro de los respectivos medidores; así como la cancelación oportuna de las facturas ante las respectivas empresas suministradoras del servicio y a la Municipalidad por la recolección de basura.

El retiro voluntario por parte del asignatario del puesto o la revocatoria del permiso de ocupación, obliga automáticamente al comerciante a presentar al Administrador o Comisario, los comprobantes de cancelación total de los valores por los servicios mencionados.

Art. 43.- De la seguridad del mercado.- La Municipalidad de Quinsaloma, dotará del personal de seguridad para el mercado, que se ubicarán para sus labores en los sitios determinados por el Administrador o el Comisario, funcionarios que podrán solicitar la colaboración de los miembros de la Policía Nacional, en caso de ser necesario, para controlar el orden interno y externo en el mercado, en coordinación con el personal encargado del control y seguridad de los bienes de los comerciantes.

Art. 44.- De la reposición de las pérdidas.- En los casos de pérdidas, deterioro o destrucción, voluntaria o involuntaria, de los bienes y enseres que formen parte del mercado, responderá el comerciante asignado al puesto en que se produjere tal hecho, debiendo en un plazo no mayor de 48 horas laborables, restituir o reponer el bien afectado o pagar el valor que establezca el Administrador o Comisario de la Municipalidad.

En aquellos casos en los que el bien afectado forme parte de los bienes o áreas de uso común, responderán a prorrata todos los ocupantes del mercado, siempre y cuando no se haya podido establecer la responsabilidad de alguna persona específica en el perjuicio provocado. En caso de incumplimiento de lo antes señalado, los valores establecidos se cargarán al valor a pagarse en el canon diario, con los respectivos intereses.

Art. 45.- Acta de recepción.- En todos los mercados municipales los comerciantes deberán recibir sus puestos de comercialización, previa suscripción de un acta de entrega-recepción elaborada por el Municipio de Quinsaloma, en la que intervendrán el Administrador o Comisario y el Guardalmacén de la Municipalidad.

Art. 46.- Del horario de funcionamiento del mercado.- Para el funcionamiento del mercado. El horario de atención al público será desde las 05h00 hasta las 19h00 de todos los días. En los feriados, este horario puede ser revisado y acordado por el Administrador o el Comisario.

Art. 47.- Limpieza y recolección de basura.- Los comerciantes que ocupen puestos en el mercado, deberán organizar por su cuenta propia la limpieza y recolección de basura del puesto asignado y ubicarla únicamente dentro de las áreas públicas señaladas para el efecto por el Administrador del Mercado quien dictará las medidas necesarias y coordinará las acciones para el desalojo de los desperdicios, en coordinación con la sección de recolección de basura del Municipio.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los comerciantes que para el ejercicio de su actividad cuenten con fogones y asaderos de productos cárnicos y que actualmente se encuentran funcionando en la ciudad, disponen del plazo de un año para regularizar su situación frente a la Municipalidad y dar cumplimiento a las disposiciones de la presente ordenanza en lo que se refiere a la adquisición de asaderos con chimeneas que encausen el humo o asaderos y fogones metidos en los locales respectivos.

La presente Ordenanza de Comercialización de Productos Alimenticios en el Cantón Quinsaloma, entrará en vigencia a partir de su aprobación por el Concejo Cantonal y su sanción y promulgación por parte del señor Alcalde.

Dada en la sala de sesiones del Gobierno Municipal de Quinsaloma, el día 23 del mes de septiembre del dos mil diez.

f.) Manuel Tapia Jiménez, Vicealcalde del cantón.

f.) Sra. Lida Agila Vargas, Secretaria General del Concejo.

CERTIFICADO: Manuel Tapia Jiménez y Lida Agila Vargas, Vice-Alcalde y Secretaria del Concejo Cantonal de Quinsaloma, respectivamente, certifican que la presente ordenanza, fue conocida, discutida y aprobada por el Concejo Cantonal en las sesiones realizadas los días 16 y 23 de septiembre del 2010.

f.) Sra. Lida Agila Vargas, Secretaria General del Concejo.

VICEALCALDÍA DEL GOBIERNO MUNICIPAL DEL CANTÓN QUINSALOMA

VISTOS: De conformidad con lo que dispone el artículo 125 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, remítase original y copias de la presente ordenanza al señor Alcalde para su sanción y promulgación.- Cúmplase.

Quinsaloma, 23 de septiembre del 2010.

f.) Manuel Tapia Jiménez, Vicealcalde del cantón.

ALCALDÍA DE QUINSALOMA.- Quinsaloma, 24 de septiembre del 2010.

De conformidad con lo que dispone el Art. 69 numeral 30 de la Ley de Régimen Municipal, sanciono y dispongo se promulgue la presente Ordenanza de Comercialización de Productos Alimenticios en el Cantón Quinsaloma. Publíquese y ejecútase.

f.) Braulio Manobanda Muñoz, Alcalde de Quinsaloma.

SECRETARÍA GENERAL DEL CONCEJO.- Certifico que el señor Alcalde, Braulio Manobanda Muñoz sancionó la presente ordenanza en la fecha arriba indicada.

f.) Sra. Lida Agila Vargas, Secretaria General del Concejo.

**EL ILUSTRE CONCEJO CANTONAL
DE MANTA**

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 264 señala las competencias exclusivas de los gobiernos municipales entre las cuales está la de planificar el desarrollo cantonal y formular los correspondientes planes de ordenamiento territorial, de manera articulada con la planificación nacional, regional, provincial y parroquial, con el fin de regular el uso y la ocupación del suelo urbano y rural;

Que es necesario crear normas que estén acorde con la realidad social y actual, que regulen las ferias que puedan existir en esta ciudad de Manta, para el bienestar y la seguridad ciudadana y de las personas que ejercen el comercio dentro de esta jurisdicción cantonal;

Que con el fin de regular, coordinar y brindar seguridad legal para las personas, sean naturales o jurídicas que soliciten permiso y autorización para implementación de ferias que se desarrollan en la ciudad de Manta, y en aras de coordinar con las diferentes comisiones, departamentos y otras entidades que tengan relación directa con el objetivo que se persigue como es el de velar por la integridad física de los ciudadanos de nuestro cantón;

Que el propósito final de esta ordenanza es que las ferias se desarrollen en un ambiente organizado, apegado a la legalidad, todo lo cual redundará en el mejor disfrute, tanto de los mantenses, como de los visitantes;

Que las actividades a ser realizadas tanto por el sector público como por el sector privado en el marco de las referidas ferias deben, necesariamente, cumplir con los deberes, obligaciones y demás extremos requeridos en la presente ordenanza municipal para su fiel cumplimiento;

Que el Municipio es competente para regular y controlar la naturaleza, calidad, funcionamiento, orientación, presentación o exhibición de espectáculos públicos o similares que se ofrezcan a los espectadores en nuestra jurisdicción;

Que las ferias y espectáculos públicos nacionales e internacionales a desarrollarse forman parte del ideario y el acervo cultural del Municipio Mantense, de sus intereses sociales, económicos y turísticos; y,

Que en uso de sus atribuciones prescritas en el artículo 63 numeral 1 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal,

Expide:

ORDENANZA QUE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE FERIAS EN EL CANTÓN MANTA.

TÍTULO I

ARTÍCULO 1.- Para efecto de la presente ordenanza se entenderá por feria, a la Feria Central del Comercio, actividad que se desarrolla con motivo de las tradicionales fiestas del comercio en Manta durante el mes de octubre de cada año. Dicha feria podrá realizarse tanto en bienes públicos como privados, siempre y cuando cumplan con los requerimientos que establece la presente ordenanza y las leyes y reglamentos pertinentes.

ARTÍCULO 2.- Se entenderá como feriante a la persona natural o jurídica, que se adjudique la organización de la Feria Central del Comercio de conformidad con la presente ordenanza.

ARTÍCULO 3.- La supervisión, control, evaluación, adjudicación y autorización del funcionamiento de la Feria Central del Comercio, que comprende: exhibiciones comerciales, industriales, agropecuarias, artesanales, juegos mecánicos, espectáculos circenses, artísticos y demás, será de exclusiva competencia de la Municipalidad de Manta.

Durante la realización de la Feria Central del Comercio, no se autorizará el funcionamiento de ninguna otra feria con las mismas características comerciales y expositivas de la Feria Central del Comercio.

TÍTULO II

**DE SU FUNCIONAMIENTO Y
AUTORIZACIÓN**

ARTÍCULO 4.- De conformidad a lo que dispone la ley, solo podrán funcionar las ferias que cuenten con el permiso o autorización respectiva del Alcalde, previo informe de la Comisión de Espectáculos Públicos.

ARTÍCULO 5.- La Comisión de Espectáculos Públicos del Municipio de Manta, para emitir su informe revisará los informes sobre las propuestas presentadas para la organización y funcionamiento de las ferias en el cantón. Los mismos que serán emitidos por las direcciones municipales de: Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial; Planeamiento Urbano; e Higiene y Salubridad, emitirán sus informes respectivos de conformidad a sus competencias.

ARTÍCULO 6.- Los interesados en participar en la organización de la "Feria del Comercio de Manta" que se desarrolla anualmente en el mes de octubre, deberán presentar su oferta ante el Alcalde, acompañado en sobre cerrado, que contenga los requisitos que para el efecto señale la Comisión Permanente de Espectáculos Públicos; los mismos deberán ser presentados entre el 1 de agosto y el 1 de septiembre de cada año. Luego, todas las propuestas serán remitidas a dicha comisión para su análisis y posterior conocimiento y resolución del Alcalde.

El adjudicatario de feria una vez notificado deberá cancelar el valor fijado por la Municipalidad en el plazo máximo de 48 horas, de no hacerlo se adjudicará a la siguiente oferta; y, así sucesivamente cumpliendo con el mismo procedimiento señalado en esta disposición.

ARTÍCULO 7.- En el casco urbano de las parroquias Manta y Tarqui, preferentemente se realizarán ferias de tipo: educativas, turísticas, artesanales, expositivas y afines que no alteren el orden ciudadano. El Alcalde se reserva el derecho de conceder el permiso en estas áreas cuando las ferias afecten el ornato de la ciudad.

ARTÍCULO 8.- Las ferias que funcionen en predios públicos o privados deberán contar con:

- a) Una batería sanitaria mixta por cada 30 módulos;
- b) Un estanque o pileta de agua potable por cada 50 módulos;
- c) Constituirse, por los feriantes, una administración que lo represente ante el Municipio;
- d) Energía eléctrica e iluminación que cumpla con las normas establecidas por la Empresa Eléctrica Nacional;
- e) Un seguro de accidente que cubra daños a terceros y usuarios de la misma;
- f) Una zona de estacionamiento para vehículos de cargas según lo determine la Dirección Municipal de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial;
- g) Una zona de estacionamientos para usuarios según lo determine la Dirección Municipal de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial;
- h) Un cerramiento sobre el perímetro de propiedad donde funcione, cuyas características deberán ser aprobadas por la Dirección de Planeamiento Urbano;
- i) Mantener las condiciones higiénicas básicas del predio donde funcione la feria;
- j) Entregar una garantía de cumplimiento, fijada por la Dirección Financiera Municipal;
- k) Un equipamiento de seguridad contra incendios, "extintores", a más de otros;
- l) Revisión del buen funcionamiento de los juegos mecánicos; y,
- m) Permiso de funcionamiento del Cuerpo de Bomberos quien se apoyará en inspecciones conjuntas con el Colegio de Ingenieros Mecánicos.

Para el caso de los predios municipales deberán cumplirse con las obligaciones señaladas en el presente artículo.

ARTÍCULO 9.- Los inspectores municipales con apoyo del Cuerpo de Bomberos supervisarán el cumplimiento de esta ordenanza, informando al Alcalde sobre el incumplimiento a la misma, quien notificará al infractor con una multa desde 5 hasta 10 remuneraciones básicas unificadas, según la infracción.

TÍTULO III

DE LOS FERIANTES

ARTÍCULO 10.- El comercio en ferias que ocupen bienes nacionales de uso público, privados o municipales deberá realizarse personalmente por el titular del permiso, el

feriante, quién podrá contar con sub feriantes autorizados por la Municipalidad. Estos sub feriantes tendrán las mismas obligaciones que el titular, por tanto serán solidariamente responsables en el cumplimiento de la misma.

ARTÍCULO 11.- Toda persona que desee desarrollar la actividad de feriante pedirá a la Municipalidad que le conceda autorización pertinente, para lo cual deberá cumplir previamente con los requisitos legales establecidos en la presente ordenanza.

ARTÍCULO 12.- Para que se otorgue la autorización, el feriante y sub feriantes no deberán tener deudas de ningún tipo con el Municipio. Debiendo presentar el certificado correspondiente emitido por la Tesorería Municipal.

ARTÍCULO 13.- Los feriantes y sub feriantes deberán mantener una presentación adecuada conforme a las características de los productos que ofertan. Además, no podrán ejercer su actividad en estado de embriaguez o bajo los efectos de sustancias estupefacientes o alucinógenas. De incurrir en esta falta será denunciado a la autoridad policial y se procederá a desalojarlo de manera inmediata. Los inspectores municipales, deberán velar por el cumplimiento de esta disposición.

ARTÍCULO 14.- El puesto asignado en las ferias para los sub feriantes tendrá el carácter de personal e intransferible, y por lo tanto, se prohíbe a los ocupantes prestarlo, arrendarlo, subarrendarlo, cederlo sea total o parcialmente y en general celebrar cualquier acto o contrato que tenga por objeto transferir a un tercero los derechos como sub feriante.

ARTÍCULO 15.- En caso de fallecimiento o impedimento mayor grave y calificado que impida al titular atender personalmente su puesto, este pasará de preferencia a su cónyuge, conviviente o hijo mayor de 18 años.

ARTÍCULO 16.- En el caso que la Municipalidad organice la feria, el feriante o el sub feriante, deberá cancelar su patente o permiso; y, esto no podrá ejercer su giro comercial y perderá el puesto asignado. El valor de dicha patente o permiso será fijado por la Dirección Financiera Municipal.

ARTÍCULO 17.- La Municipalidad a través de la Dirección Financiera, llevará un registro de feriantes en el cual se inscribirán aquellos sujetos descritos en el artículo 2 de esta ordenanza.

ARTÍCULO 18.- Todo comerciante del rubro alimentos estará sujeto a las inspecciones y muestreos de rutina que realice la Dirección Municipal de Higiene y Salubridad.

TÍTULO IV

DEL ASEO

ARTÍCULO 19.- Los feriantes y sub feriantes serán responsables de cumplir con el aseo de sus módulos, tarimas o aceras y calzadas o espacios circundante, debiendo además, dar estricto acatamiento a las siguientes obligaciones:

- a) Todos los desechos deberán ser depositados en recipientes cerrados y adecuados a las normas sanitarias ubicados en cada uno de los módulos o puestos bajo su responsabilidad;

- b) Durante el funcionamiento queda estrictamente prohibido arrojar desperdicios o desechos al suelo, fuera del módulo o puesto y en las aceras y calles destinadas al público; y,
- c) Una vez terminada la atención al público, deberán recogerse todos los recipientes con desperdicios y depositarlos en los contenedores que deberán tener las ferias.

TÍTULO V

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 20.- Se prohíbe la realización de cualquier otra actividad ajena a lo estipulado en los permisos que se otorguen, y otros eventos en lugares adyacentes y sitios aledaños al lugar donde se desarrollen las mismas y designado para tal.

ARTÍCULO 21.- Toda infracción detectada en un determinado módulo o puesto, será notificada al titular de la patente o permiso, con el señalamiento de la correspondiente sanción.

ARTÍCULO 22.- En las ferias no se podrá:

- a) Usar papel impreso como primer envoltorio para los alimentos perecibles;
- b) Utilizar agua que no sea potable;
- c) Usar bicicletas, triciclos, carretillas o cualquier otro vehículo que, por sus dimensiones, dificulte el tránsito de los peatones en los espacios destinados para su uso;
- d) Vender en los módulos o puestos fuera del horario del funcionamiento de la feria;
- e) Utilizar expresiones soeces y en general todo acto que atente a la dignidad de las personas; y,
- f) Instalar módulos o puestos fuera de los límites de la feria o pasillo de tránsito peatonal.

ARTÍCULO 23.- Se prohíbe a los vendedores ambulantes, y a todo tipo de vehículos con productos para la venta, concurrir a los lugares de ferias durante las horas de funcionamiento.

ARTÍCULO 24.- Las infracciones a esta ordenanza serán sancionadas con multas fijadas por la Dirección Financiera y su cumplimiento estará a cargo de la Comisaría de Servicios Públicos Municipal, sin perjuicio de la clausura que corresponda en casos de reincidencia. El valor de la multa oscilará entre los cincuenta y cien dólares norteamericanos.

ARTÍCULO 25.- Se perderá la calidad de feriante por la concurrencia de las siguientes circunstancias:

- a) Incurrir en infracciones a las disposiciones de la presente ordenanza;
- b) Proferir injurias, insultos o cualquier agresión semejante a inspectores, comisarios o cualquier otra autoridad de control e inspección;

c) No concurrencia a la feria permanente durante una semana continua, o 10 días discontinuos en el mes. En ferias esporádicas la no concurrencia durante un mes o seis días discontinuos en tres meses;

d) No cumplir en forma reiterada con los horarios de funcionamiento o levantamiento y retiro de las ferias esporádicas; y,

e) Cuando no cancele oportunamente su patente o permiso municipal.

La Comisaría de Servicios Públicos determinará si el feriante o el sub feriante han incurrido en las causales antes señaladas, debiendo emitir un informe motivado al Alcalde quien arbitrará las sanciones pertinentes de conformidad a esta ordenanza.

TÍTULO VI

DEL COBRO MUNICIPAL

ARTÍCULO 26.- Cuando la feria se realice en predios públicos se adjudicará a la oferta que supere el valor recaudado el año anterior.

ARTÍCULO 27.- Cuando la feria se realice en predios privados con pago de alquiler debidamente justificado, las ofertas deberán ser presentadas sobre la base del 35% del valor recaudado en la última feria realizada en predios públicos, con la finalidad de promover la inversión privada en el cantón.

Para este caso y la disposición legal anterior, deberá observarse el procedimiento previsto en el Art. 6 de la presente ordenanza.

ARTÍCULO 28.- DE VIGENCIA.- Esta ordenanza entrará en vigencia de conformidad a lo prescrito en la Ley Orgánica de Régimen Municipal, a través de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN GENERAL

En todos los procedimientos y aspectos no contemplados en esta ordenanza se aplicarán las disposiciones pertinentes de la Ley Orgánica de Régimen Municipal y demás cuerpos legales que sean aplicables.

La presente ordenanza deroga todas las disposiciones existentes que se contrapongan a lo dispuesto en esta norma.

Dada en la sala de sesiones del I. Concejo Cantonal de Manta, a los treinta y un días del mes de agosto del año dos mil diez.

f.) Lic. Jimmy Delgado Zambrano, Vicealcalde de Manta.

f.) Soraya Mera Cedeño, Secretaria Municipal.

CERTIFICO: Que la presente Ordenanza que Regula el Funcionamiento de Ferias en el Cantón Manta, fue discutida y aprobada por el Ilustre Concejo Cantonal de Manta en las sesiones ordinarias celebradas el 19 y 26 de agosto del 2010 respectivamente, aprobada en la última de las fechas indicadas; y, cumplido con el procedimiento previsto en el Art. 127 de la Ley Orgánica de Régimen

Municipal, el I Concejo Cantonal en sesión ordinaria celebrada el 31 de agosto del 2010, conoció, discutió y resolvió sobre las observaciones a los artículos 1, 2, 3 y 27 de la presente.- Manta, agosto 31 del 2010.

f.) Soraya Mera Cedeño, Secretaria Municipal.

VISTOS: Que la Ordenanza que Regula el Funcionamiento de Ferias en el Cantón Manta, se ha tramitado en atención a todos los requisitos de ley, por lo que el suscrito Alcalde de Manta, la sanciona, ordenando su ejecución y promulgación.

Manta, agosto 31 del 2010.

f.) Ing. Jaime Estrada Bonilla, Alcalde de Manta.

Sancionó, firmó y ordenó la promulgación de la Ordenanza que Regula el Funcionamiento de Ferias en el Cantón Manta, conforme a lo establecido en la ley; el Ing. Jaime Estrada Bonilla, Alcalde de Manta, en esta ciudad, a los veintisiete días del mes de agosto del año dos mil diez.- Manta, agosto 31 del 2010.

f.) Soraya Mera Cedeño, Secretaria Municipal.

EL I. CONCEJO CANTONAL DE LATACUNGA

Considerando:

Que, de conformidad a lo prescrito en el Art. 315 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia a lo dispuesto en el Art. 5, numeral 2) de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, los gobiernos autónomos descentralizados tienen la facultad de constituir empresas públicas para la prestación de servicios públicos;

Que, el Art. 12 de la Constitución de la República, reconoce el derecho humano al agua como fundamental e irrenunciable; constituyendo patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 14 reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad, y el buen vivir *sumak kawsay*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador reconoce en su Art. 395 los siguientes principios ambientales:

1. "El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras.
2. Las políticas de gestión ambiental se aplicarán de manera transversal y serán de obligatorio cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional.

3. El Estado garantizará la participación activa y permanente de las personas comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la planificación, ejecución y control de toda actividad que genere impactos ambientales.

4. En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, éstas se aplicarán en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza";

Que, la Ley Orgánica de Empresas Públicas, establece en su Art. 3 los principios por los que se rigen las empresas públicas, entre esos los siguientes: numeral. "4) Propiciar la obligatoriedad, generalidad, uniformidad, eficiencia, universalidad, accesibilidad, regularidad, calidad, continuidad, seguridad, precios equitativos y responsabilidad en la prestación de servicios públicos...";

Que, la Ley Orgánica de Empresas Públicas, define en su Art. 4 a las empresas públicas señalando: "Las empresas públicas son entidades que pertenecen al Estado en los términos que establece la Constitución de la República, personas jurídicas de derecho público, con patrimonio propio, dotadas de autonomía presupuestaria financiera, económica, administrativa y de gestión. Estarán destinadas a las gestiones de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y en general al desarrollo de actividades económicas que corresponden al Estado;

Que, le corresponde al Ilustre Concejo Cantonal, resolver sobre la constitución de empresas públicas, la concesión de servicios públicos al sector privado y la participación en otras empresas con el capital privado para la prestación de servicios, la ejecución o mantenimiento de obras y, en general, para las actividades económicas susceptibles de ejecutarse empresarialmente, con base de lo que dispone la Constitución de la República;

Que, el Ilustre Concejo Cantonal, en cumplimiento y aplicación a lo preceptuado en el Art. 63, numerales 1 y 49 de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, tiene la facultad de expresar su voluntad mediante ordenanzas;

Que, es necesario para este fin, crear la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado, con autonomía administrativa, financiera, económica y de gestión; y una estructura organizacional empresarial que le permita atender con eficiencia las necesidades actuales y futuras de la ciudadanía; y,

En uso de las facultades que le concede el Art. 63 de la Codificación de la Ley Orgánica de Régimen Municipal,

Expide:

La Ordenanza de Constitución de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Gobierno Municipal del Cantón Latacunga "EPMAPAL".

CAPÍTULO I

CONSTITUCIÓN, DOMICILIO, DENOMINACIÓN SOCIAL, ÁMBITO DE ACCIÓN, OBJETIVOS Y ATRIBUCIONES.

Art. 1.- CONSTITUCIÓN Y DOMICILIO.- Con domicilio en la ciudad de Latacunga, cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi, y por tiempo indefinido, se constituye la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Latacunga, como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, operativa, financiera y patrimonial, la misma que se rige por las normas contenidas en la Ley Orgánica de Régimen Municipal, Ley Orgánica de Empresas Públicas, la presente ordenanza y demás disposiciones que se expidan por los organismos competentes.

Art. 2.- DENOMINACIÓN.- Se denominará Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Latacunga EPMAPAL, la cual se identificará indistintamente por su nombre o por sus siglas y actuará en todos los actos públicos, privados, judiciales, extrajudiciales y administrativos.

Art. 3.- ÁMBITO DE ACCIÓN Y COMPETENCIA.- La EPMAPAL ejercerá su acción en el cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi, con competencia para todo lo relacionado con la provisión de agua potable y alcantarillado.

Art. 4.- OBJETIVO.- Garantizar la prestación de los servicios de agua potable y alcantarillado en el cantón Latacunga, bajo parámetros de eficiencia operativa, comercial, organizacional y financiera que garanticen su desarrollo y sostenibilidad.

Art. 5.- ATRIBUCIONES Y DEBERES DE LA EMPRESA.- Para el cumplimiento de su objetivo, son atribuciones y deberes de la empresa:

- a) Responder por la gestión eficiente de los servicios de agua potable y alcantarillado dentro de la jurisdicción cantonal;
- b) Contratar con terceros la prestación de procesos operativos, comerciales o financieros o la gestión integral de los servicios de agua potable y alcantarillado;
- c) Ejecutar obras para el mejoramiento o la ampliación de los servicios de agua potable y alcantarillado;
- d) Supervisar y fiscalizar las actividades de las personas naturales o jurídicas contratadas para la gestión de los servicios;
- e) Determinar las tarifas, derechos y demás obligaciones tributarias relacionadas con los servicios que presta la empresa;
- f) Realizar el control de la gestión de los servicios contratados con los operadores privados en el marco de las condiciones contractuales previstas;
- g) Manejar eficientemente los recursos que generen los servicios;
- h) Garantizar el mantenimiento de las obras de agua potable y alcantarillado;
- i) Asociarse con otros organismos públicos o privados para la prestación de los servicios;
- j) Las demás previstas en la ley, esta ordenanza, estatuto constitutivo y otras disposiciones aplicables; y,

- k) Cuidar y mantener las microcuencas del cantón Latacunga.

CAPÍTULO II

DE LA ADMINISTRACIÓN Y ESTRUCTURA

TÍTULO I

DE LA REPRESENTACIÓN LEGAL Y DE LA ADMINISTRACIÓN

Art. 6.- REPRESENTACIÓN LEGAL.- El o la Gerente General de EPMAPAL, es el representante legal de la misma y tendrá las atribuciones que están determinadas en la presente ordenanza y más disposiciones legales aplicables.

Art. 7.- ADMINISTRACIÓN.- Estará a cargo del o la Gerente General.

Art. 8.- ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.- La estructura organizacional, el perfil del personal y su número estará acorde con los objetivos, atribuciones y deberes descritos en los artículos anteriores, en ningún caso podrá exceder los parámetros de eficiencia laboral establecidos para los servicios.

TÍTULO II

DEL DIRECTORIO

Art. 9.- INTEGRACIÓN DEL DIRECTORIO.- Estará integrado por los siguientes miembros:

1. El Alcalde o Alcaldesa o su delegado, quien lo presidirá.
2. Un concejal designado por el I. Concejo Cantonal, debiendo designarse un suplente que lo subrogará en caso de ser necesario.
3. Un representante de la Dirección de Planificación Municipal.
4. Un (a) representante de los usuarios designado por los presidentes de los barrios donde se presta el servicio.
5. Un (a) representante de los gremios profesionales o de la empresa privada.

El o la Gerente General de la empresa o quien le subrogue, asistirá a las sesiones del Directorio con voz informativa y como Secretario.

Art. 10.- Los miembros del Directorio, en caso de ausencia, impedimento temporal o definitivo serán subrogados así:

- Al primero el Vicealcalde o Vicealcaldesa quien presidirá la sesión.
- Al segundo el Concejal suplente designado por el I. Concejo.
- Al tercero un delegado funcionario de la Unidad de Planificación.
- Al cuarto el suplente designado por los representantes de los barrios donde se presta el servicio.

- Al quinto el suplente designado de entre los representantes de los barrios donde se presta el servicio.

Art. 11.- DURACIÓN.- Para el caso del señor Alcalde o quien le subroge como Presidente de la empresa, durará en sus funciones mientras desempeñe el cargo para el cual fue elegido. El delegado del I. Concejo y su respectivo suplente, así como los demás miembros del Directorio durarán dos años en funciones, pudiendo ser reelegidos.

Art. 12.- DE LAS SESIONES.- Las sesiones del Directorio serán ordinarias y extraordinarias. Las primeras tendrán lugar cada mes y las extraordinarias cuando las convoque el Presidente o a petición por escrito y firmado por la mitad más uno de sus miembros. El Directorio dictará su propio reglamento de sesiones.

El Gerente en su calidad de Secretario del Directorio tendrá además de las funciones inherentes a su cargo, las siguientes:

- Elaborar las actas de las sesiones y suscribirlas conjuntamente con el Presidente del Directorio;
- Preparar la documentación que conocerá el Directorio y entregarla a todos sus miembros conjuntamente con el orden del día;
- Conferir copias certificadas con autorización del Presidente o la Presidenta; y,
- Las demás que establezca la presente ordenanza, el Reglamento de Sesiones y más disposiciones reglamentarias vigentes.

Art. 13.- QUÓRUM.- El Directorio sesionará válidamente, con la concurrencia mínima de tres de sus miembros.

Art. 14.- VOTACIONES.- Las votaciones del Directorio serán nominales, no pudiendo sus miembros abstenerse de votar. Los votos en blanco se sumarán a la mayoría. Las resoluciones se tomarán por mayoría simple de votos de los vocales concurrentes.

Art. 15.- DEBERES Y ATRIBUCIONES DEL DIRECTORIO.- Son deberes y atribuciones del Directorio:

- Cumplir y hacer cumplir la presente ordenanza, los reglamentos y demás normas jurídicas pertinentes al giro de la empresa;
- Determinar las políticas y metas de la empresa;
- Aprobar los programas de obras, mejoras y ampliaciones de los servicios;
- Aprobar los reglamentos internos generales y específicos de la empresa;
- Presentar los proyectos de ordenanza que requiera la empresa, para su posterior presentación al Concejo a fin que se dicte la resolución correspondiente;
- Preparar los pliegos tarifarios que se aplicarán a los usuarios por la prestación de los servicios de agua potable y alcantarillado y remitirlos al I. Concejo para su conocimiento y aprobación de acuerdo a la ley;

- Aprobar el presupuesto anual de la empresa y evaluar su ejecución;
- Autorizar los traspasos, suplementos o reducciones de créditos entre partidas de diferentes programas;
- Autorizar la contratación de créditos o líneas de crédito, previo conocimiento y aprobación del I. Concejo;
- Conocer y aprobar los informes de Gerencia General;
- Conceder licencia o declarar en comisión de servicios al Gerente General por un tiempo mayor a 30 días;
- Evaluar permanentemente la gestión de la empresa;
- Nombrar a la o el Gerente General de una terna propuesta por la Presidenta o Presidente del Directorio y sustituirlo; y,
- Las demás que establezcan la ley, la presente ordenanza y demás reglamentos.

Art. 16.- PROHIBICIONES DEL DIRECTORIO.- Son prohibiciones del Directorio:

- Delegar las funciones que le han sido asignadas en esta ordenanza;
- Donar o ceder gratuitamente obras, construcciones, bienes o servicios de propiedad de la empresa;
- Condonar obligaciones constituidas a favor de la empresa;
- Aprobar el presupuesto anual que contenga partidas que no están debidamente financiadas, tanto para el inicio de nuevas obras, como para la culminación de las iniciadas en ejercicios anteriores;
- Crear tributos, los cuales solamente serán establecidos de acuerdo a la ley;
- Arrogarse funciones fuera de su ámbito de acción y competencia; y,
- Las demás que prohíbe la Ley Orgánica de Régimen Municipal y la presente ordenanza.

TÍTULO III

DE LA PRESIDENTA O PRESIDENTE DEL DIRECTORIO

Art. 17.- Son deberes y atribuciones de la Presidenta o Presidente del Directorio:

- Convocar y presidir las sesiones del Directorio y legalizar las actas con su firma conjuntamente con el Secretario (a);
- Dirimir la votación en caso de empate;
- Someter a consideración del Directorio los proyectos de ordenanzas, reglamentos y resoluciones;
- Conceder licencia y declarar en comisión de servicios al Gerente General, con sujeción a la ley y a las necesidades de la empresa, menor a 30 días; y,

- e) Las demás que establezca la Ley Orgánica de Régimen Municipal y la presente ordenanza.

TÍTULO IV

DE LA O DEL GERENTE GENERAL

Art. 18.- DESIGNACIÓN.- La o el Gerente General será nombrado por el Directorio, de acuerdo con la terna que será presentada por su Presidenta o Presidente y ejercerá sus funciones por un período de dos años, pudiendo ser reelegido en caso de que sus resultados superen el nivel de eficiencia esperados en su gestión.

Art. 19.- RESPONSABILIDAD.- La o el Gerente es el responsable de la gestión eficiente del servicio de agua potable y alcantarillado ante la ciudadanía y el Directorio, así como del cumplimiento de los aspectos contractuales con el sector público o privado que participen en la gestión, para lo cual podrá ejercer todos los deberes y atribuciones establecidas en la presente ordenanza.

Art. 20.- REQUISITOS.- La o el Gerente General deberá acreditar título profesional mínimo de tercer nivel; demostrar conocimiento y experiencia vinculados a la actividad de la empresa, de conformidad con la disposición contenida en el Art. 10 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas.

Art. 21.- DEBERES Y ATRIBUCIONES DE LA O DEL GERENTE GENERAL.- Son deberes y atribuciones:

- a) Cumplir y hacer cumplir los parámetros de eficiencia operativos, administrativos, financieros y comerciales esperados en la gestión de los servicios;
- b) Administrar la empresa, ejecutando y celebrando a nombre de ella todos los actos y contratos que fueren necesarios de acuerdo con las leyes, reglamentos y resoluciones del Directorio;
- c) Ejercer la representación judicial y extrajudicial de la empresa;
- d) Elaborar la pro forma del presupuesto anual de la empresa y someterlo a consideración del Directorio para su aprobación;
- e) Controlar la aplicación de las tarifas establecidas para los servicios de agua potable y alcantarillado;
- f) Autorizar los trasposos, suplementos y reducciones de créditos de las partidas de un mismo grado;
- g) Informar al Directorio de las gestiones administrativas, comerciales, financieras y técnicas ejecutadas;
- h) Cumplir y hacer cumplir todas las obligaciones emanadas de las leyes, ordenanzas, resoluciones, acuerdos, contratos, actas de negociación y demás documentos que regulen la prestación de los servicios y que sean de competencia de la empresa;
- i) Velar por la adecuada utilización de los recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros de la empresa, de acuerdo con la ley;
- j) Someter a consideración del Directorio hasta el 31 de enero de cada año, los balances del ejercicio anterior;

- k) Elaborar los proyectos de ordenanzas, resoluciones, acuerdos, reglamentos e informes para someterlos a consideración del Directorio a través del Presidente;

- l) Actuar en el Directorio con voz informativa y convocar a sesiones o reuniones de Directorio por disposición del Presidente;

- m) Nombrar y remover al talento humano, excepto en los casos que competan a otras autoridades de conformidad con la ley y reglamentos pertinentes;

- n) Las demás que le confiera el Directorio, las leyes, ordenanzas y reglamentos vigentes; y,

- o) Informar al Concejo el estado general de la empresa, para lo cual deberán enviarse los informes de manera semestral.

TÍTULO V

DEL CONTROL DE LA GESTIÓN

Art. 22.- DE LA GESTIÓN.- La gestión de los servicios de agua potable y alcantarillado comprende la ejecución eficiente de todos los procesos que garantizan su sostenibilidad, este concepto involucra su administración, operación, mantenimiento, comercialización, manejo financiero, programas de expansión y repotenciación de los sistemas.

Art. 23.- INDICADORES DE EFICIENCIA.- La gestión de los servicios de agua potable y alcantarillado será evaluado periódicamente en función de los indicadores de eficiencia contemplados en el Reglamento de Control de la Gestión y acordados en el Plan de Gestión Empresarial concertado con la Gerencia.

Las variaciones negativas significativas serán causales de remoción de los administradores.

Art. 24.- REGLAMENTO GENERAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO.- La Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Latacunga, en lo referente a la normativa sobre la prestación del servicio, se sujetará al marco regulatorio que dictará el Directorio de la empresa.

TÍTULO VI

DEL PATRIMONIO Y DEL FINANCIAMIENTO DE LA EMPRESA

Art. 25.- PATRIMONIO DE LA EMPRESA.- Constituyen patrimonio de la empresa todas las acciones, participaciones, títulos habilitantes, bienes tangibles e intangibles y demás activos y pasivos que posee al momento de la creación y que han sido destinados por el Gobierno Municipal del Cantón Latacunga a los servicios de agua potable y alcantarillado y los que a futuro adquiera a cualquier título.

Art. 26.- FUENTES DE FINANCIAMIENTO.- Son fuentes de financiamiento de la empresa:

- a) Ingresos provenientes de la comercialización de bienes y prestación de servicios, así como de otros emprendimientos;

- b) Rentas de cualquier clase que produzcan los activos, acciones, participaciones;
- c) Acceso a los mercados financieros nacionales e internacionales, a través de la emisión de obligaciones, titularizaciones, contratación de créditos;
- d) Beneficio de garantía soberana;
- e) Inyección directa de recursos estatales, reinversión de recursos propios;
- f) Los bienes muebles o inmuebles que reciba a cualquier título, por parte del Gobierno Municipal del Estado o de cualquier otra entidad de carácter pública o privada, natural o jurídica, nacional o extranjera; y,
- g) Las demás que le confieren las leyes y ordenanzas que se dictaren para el efecto.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Facultase al Alcalde o Alcaldesa del cantón Latacunga, para que realice todos los ajustes administrativos, técnicos y financieros que fueren menester para que se produzca el traspaso de los recursos necesarios para la plena integración y funcionamiento de la empresa.

SEGUNDA.- La empresa ejercerá jurisdicción coactiva para el cobro de las obligaciones que se le adeudaren, según lo establecido por el Código Tributario.

TERCERA.- A más de las prohibiciones prevista en la ley, los reglamentos, ordenanzas y demás normativa aplicable, le está expresamente prohibido a EPMAPAL, exonerar total o parcialmente del pago por concepto de consumo de agua potable, utilización del servicio de alcantarillado y contribuciones especiales de mejoras, siempre y cuando no se contraponga con la ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Dentro del plazo de treinta días contados a partir de la aprobación de la presente ordenanza la Alcaldesa o el Alcalde realizará la coordinación respectiva para que sean nombrados todos los miembros del Directorio y realizará su primera sesión.

SEGUNDA.- Dentro del plazo de treinta días contados a partir de la fecha de su nombramiento la o el Gerente General someterá a consideración del Directorio su plan de trabajo que contendrá básicamente los niveles de gestión anuales esperados para los servicios en concordancia con los indicadores operativos, organizacionales, comerciales y financieros citados en esta ordenanza.

TERCERA.- La empresa comenzará a funcionar con el personal necesario y de acuerdo a las posibilidades técnicas y económicas de la entidad.

CUARTA.- Mientras no se dicte el presupuesto de la empresa, los sueldos y jornales del personal que pase a depender de ella, serán cubiertos con aplicación a las

respectivas partidas del presupuesto vigente, sin perjuicio de llevarse una cuenta por separado para establecer el monto del aporte municipal.

QUINTA.- La empresa dependerá del presupuesto del Gobierno Municipal del Cantón Latacunga, hasta que demuestre que puede funcionar de manera independiente y autónoma, es decir que tenga autosostenibilidad en el campo financiero.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- La presente ordenanza entrará en vigencia a partir de su promulgación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, quedan derogadas todas las disposiciones que consten en ordenanzas, reglamentos y resoluciones municipales que se le opongan.

Dada y firmada en la sala de sesiones del I. Concejo Cantonal de Latacunga, a los quince días del mes de septiembre del 2010.

f.) Dr. W. Fabián Sampedro T., Vicepresidente del I. Concejo.

f.) Fabián Murgueitio Reyes, Secretario I. Concejo.

El suscrito Secretario del I. Concejo, certifica que la presente **Ordenanza de Constitución de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Gobierno Municipal del Cantón Latacunga - EPMAPAL**, fue discutida y aprobada por el I. Concejo Cantonal, en sesiones realizadas los días 9 de julio y 15 de septiembre del 2010.

f.) Fabián Murgueitio Reyes, Secretario del I. Concejo.

Vicepresidencia del Concejo Cantonal de Latacunga.- Aprobada que ha sido la presente **Ordenanza de Constitución de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Gobierno Municipal del Cantón Latacunga - EPMAPAL**, remítanse tres ejemplares al señor Alcalde del cantón Latacunga, para su sanción y promulgación.- Cúmplase.- Latacunga, septiembre 20 del 2010.

f.) Dr. W. Fabián Sampedro T., Vicepresidente del I. Concejo.

Alcaldía del cantón Latacunga.- De conformidad con lo establecido en los Arts. 124, 125, 126 y 129 de la Codificación de la Ley Orgánica de Régimen Municipal, sancionó la presente **Ordenanza de Constitución de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Gobierno Municipal del Cantón Latacunga - EPMAPAL**, para su promulgación a través de cualquier medio de difusión en el cantón Latacunga.- Ejecútense, notifíquese.- Latacunga, octubre 1 del 2010.

f.) Arq. Rodrigo Espín Villamarín, Alcalde del cantón Latacunga.

CERTIFICACIÓN.- El suscrito Secretario del I. Concejo certifica que el señor Alcalde sancionó la ordenanza que antecede en la fecha señalada.- Lo certifico.- Latacunga, octubre 2 del 2010.

f.) Fabián Murgueitio Reyes, Secretario del I. Concejo.