REGISTRO OFICIAL
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SUPLEMENTO

Año I - Nº 213

Quito, jueves 27 de marzo de 2014

Valor: US$ 1.25 + IVA

ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

40 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00004720 Apruébase y autorízase la publicación de la Guía de Práctica Clínica "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN VAGINAL EN OBSTETRICIA" …….. 1

CONSULTAS:

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

De clasificación arancelaria de las siguientes mercancías:

SENAE-DNR-2013-0579-OF Clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente Generador Fotovoltaico para Alimentación al Sistema Interconectado de Media Tensión a 13.8 KV… 20

SENAE-DNR-2013-0580-OF Clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente Generador Fotovoltaico para Alimentación al Sistema Interconectado de Media Tensión a 13.8 KV… 28

FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA

RESOLUCIÓN:

CONSEJO DE LA JUDICATURA:

028-2014 Nómbranse juezas y jueces en las provincias: Santo Domingo de los Tsáchilas, Manabí, Loja, Sucumbíos, Francisco de Orellana, Los Ríos, Azuay, Cañar, Pastaza, Tungurahua y Guayas …..... 36

No. 00004720

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que; la citada Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 dispone que: "*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 sustentan el buen vivir.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que; la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, a quien corresponde la responsabilidad de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4, prescribe que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; la Ley Ibídem, en el artículo 6, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "(…) *34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud*";

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012 y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la Magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 00004520 de 13 de noviembre de 2013, se emite el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, el cual establece que la Dirección Nacional de Normatización tiene como Misión: "*Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados(…)*";

Que; es necesario brindar a los prestadores de salud del Sistema Nacional de Salud recomendaciones y evidencias científicas para apoyar a médicos y pacientes en la toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia; y,

Que; mediante memorando Nro. MSP-DNN-2014-0166-M de 04 de febrero de 2014, la Directora Nacional de Normatización solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Guía de Práctica Clínica **"DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN VAGINAL EN OBSTETRICIA"**, elaborada por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización.

Art. 2.- Disponer que la Guía de Práctica Clínica, **"DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN VAGINAL EN OBSTETRICIA"**, sea aplicada a nivel nacional, como una normativa de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria).

Art. 3.- Publicar la citada Guía de Práctica Clínica en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Art. 4.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 21 de febrero de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 11 de marzo de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

Ministerio de Salud Pública

2014

Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia

Guía de Práctica Clínica (GPC)

Dirección Nacional de Normatización

Código…Ministerio de Salud Pública del Ecuador Prevención, diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en obstetricia: Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización - MSP; 2014--33p; tabs: gra:18x25 ISBN…

1. Embarazo	4. Guía de Práctica Clínica
2. Infección Vaginal	5. Vaginosis
3. Parto Pretérmino	6.Terapéutica y farmacología

Ministerio de Salud Pública
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Normatización
Av. República de El Salvador N36-64 y Suecia
Quito - Ecuador
Teléfono: 593-2 381-4400
www.somossalud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización – MSP

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) ha sido elaborada por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del MSP. En ella se reúnen recomendaciones y evidencias científicas para apoyar a médicos y pacientes en la toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia.

Estas son de carácter general y no definen un modo único de conducta procedimental o terapéutica, sino una orientación basada en evidencia científica para la misma. La aplicación de las recomendaciones en la práctica profesional médica deberá basarse además, en el buen juicio clínico de quien las emplea como referencia, en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente, en los recursos disponibles al momento de la atención, así como en las normas legales existentes.

Los autores declaran no tener conflicto de interés alguno, y han procurado ofrecer información completa y actualizada. Sin embargo, en vista de la posibilidad de cambios en la ciencia y en la medicina, se recomienda revisar el prospecto de cada medicamento que se planea administrar para cerciorarse de que no se hayan producido cambios en las dosis sugeridas o en las contraindicaciones para su administración. Esta recomendación cobra especial importancia en el caso de fármacos nuevos o de su uso frecuente.

Publicado en Febrero 2014
ISBN xxx x xxxxxx xxx

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia. Guía de Práctica Clínica. Quito: MSP; 2014. Disponible en: http://somossalud.msp.gob.ec/

Autoridades MSP

Mag. Carina Vance, Ministra de Salud Pública
Dr. Miguel Malo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Verónica Espinosa, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública.
Dra. Gabriela Aguinaga, Directora Nacional de Normatización.
Dr. José María Palau Duarte, Coordinador Zonal de Salud No. 8.

Edición general

Dirección Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Dr. Wilfrido León, médico ginecólogo, consultor UNFPA.
Dr. Stiward Velasco, médico ginecólogo
Dr. Fabricio González-Andrade, Investigador Senior, Programa Prometeo SENESCYT.
Dr. Eduardo Yépez, médico ginecólogo, consultor UNFPA.
Dr. Kevin Dickens Guerrero, médico ginecólogo, Hospital Universitario, Guayaquil
Dra. Gabriela Aguinaga, Máster en Salud Pública, DNN, MSP.
Dra. Ximena Raza, analista técnico, Dirección Nacional de Normatización, MSP.

Equipo de validación y revisión:

Dr. Alfredo Jijón-Letort, médico ginecólogo, Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Dr. Francisco Torres, médico ginecólogo, Unidad Metropolitana de Salud Sur, Quito Dr. Washington Yoona, médico ginecólogo, Hospital Abel Gilbert, Guayaquil
Dra. Inés Defaz, médica ginecóloga, Área de Salud 13 Bastión Popular, Guayaquil
Dra. Pilar Díaz, médica ginecóloga, Dispensario Valdivia IESS, Guayaquil
Dr. Rolando Montesinos, médico Ginecólogo, HGO Isidro Ayora, Quito.
Dr. Walter Moya, médico ginecólogo, HGO Isidro Ayora, Quito
Dr. Enrique Amores, médico ginecólogo, Hospital Enrique Garcés, Quito
Dr. Antonio Domínguez, médico ginecólogo, Hospital Militar HG-1, Quito
Dr. Luis Fernando Suárez, médico ginecólogo, Universidad San Francisco de Quito
Dr. Nelson Chárrez, médico ginecólogo, FESGO
Dr. Iván Cevallos, médico ginecólogo, Hospital Enrique Garcés, Quito
Dr. Edison Chávez, Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Dra. María Belén Mena, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central

Dr. Carlos Durán, analista técnico Consejo Nacional de Salud (CONASA).
Dra. Marcela Hidalgo, médica ginecóloga, DNAPNS-MSP
Dra. Susana Guijarro, analista técnico Dirección Nacional de Normatización, MSP.
Dra. Silvia Álvarez, Dirección Nacional de Medicamentos MSP.

Contenidos

1. Descripción general de la guía
2. Preguntas a responder con esta GPC
3. Introducción
4. Justificación
5. Evidencia y grados de recomendaciones
6. Objetivo general
7. Objetivos específicos
8. Historia natural de la enfermedad
9. Definiciones
10. Evidencias y recomendaciones
11. Criterios de referencia y contra-referencia
12. Monitoreo de calidad
13. Abreviaturas
14. Referencias
15. Anexos

Descripción general de esta GPC

Título de la guía	Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia.
Organización desarrolladora	- Dirección Nacional de Normatización, MSP. - Fondo de Población de Naciones Unidas (UNFPA) en Ecuador.
Fecha de edición	Febrero, 2014.
Código CIE-10	O23 Infección de las genitourinarias en el embarazo O23.5 Infección genital del embarazo O23.9 Otras infecciones y la no especificadas de las vías genitourinarias en el embarazo O86 Otras infecciones puerperales O86.1 Otras infecciones genitales consecutivas al parto: cervicitis, vaginitis
Categoría de la GPC	Primer nivel: prevención, diagnóstico y tratamiento. Segundo y tercer nivel: acciones específicas
Profesionales a quienes va dirigida	Esta guía está dirigida al amplio grupo de profesionales involucrados en la atención directa de la salud sexual y la salud reproductiva, embarazo, parto y puerperio tales como: médicos generales, médicos familiares, médicos ginecólogos, médicos de emergencia, obstetrices, enfermeras, etc.
Otros usuarios potenciales	Gerentes y Directores médicos de establecimientos de salud, educadores en salud, profesionales de la salud en formación.
Población blanco	Mujeres embarazadas y sus parejas
Intervenciones y acciones consideradas	Prevención primaria, diagnóstico y tratamiento farmacológico y no farmacológico de la infección vaginal en la mujer gestante y puérpera.
Metodología	Esta guía fue elaborada mediante la metodología ADAPTE, a partir de los siguientes documentos:30-34
	1. Workowski KA, Berman S; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. MMWR Recomm Rep. 2010 Dec 17;59 (RR-12):1-11 2. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care. Clinical Effectiveness Unit. The management of women of reproductive age attending non-genitourinary medicine settings complaining of vaginal discharge. J Fam Plann Reprod Health Care 2006; 32: 33–41. 3. British Association for Sexual Health and HIV Clinical Effectiveness Group. National Guideline for the Management of Bacterial Vaginosis. 2006. http://www.bashh.org/documents/62/62.pdf

	4. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy SOGC, Clinical Practice Guideline, 2008. 5. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual, OMS, 2005 Los contenidos fueron actualizados a partir de la evidencia publicada en el periodo 2005-2012, con énfasis en el uso de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados. El proceso de adaptación incluyó la revisión por pares de la guía para su adaptación al contexto nacional y reuniones de consenso y validación del manejo farmacológico.
Validación	Validación del protocolo de búsqueda y GPC a adaptarse. Método de validación GPC: Revisión y validación por pares clínicos. Validación: Dirección Nacional de Normatización
Fuente de financiamiento	Dirección Nacional de Normatización, MSP. Fondo de Población de Naciones Unidas (UNFPA) en Ecuador.
Conflicto de interés	Todas las personas involucradas en el desarrollo de esta GPC han declarado la ausencia de conflicto de interés en relación a la información, objetivos y propósitos de la presente guía de práctica clínica.
Actualización	Cada 2 años a partir de la fecha de publicación, o según necesidad de acuerdo a los avances científicos en el tema.

Clasificación CIE-10

O23 Infección de las genitourinarias en el embarazo

O23.5 Infección genital del embarazo

O23.9 Otras infecciones y la no especificadas de las vías genitourinarias en el embarazo

O86 Otras infecciones puerperales

O86.1 Otras infecciones genitales consecutivas al parto: cervicitis, vaginitis

Preguntas a responder con esta GPC

1. ¿Qué pruebas diagnósticas deben realizarse?

2. ¿Hay suficiente evidencia para indicar el tamizaje de detección de infección vaginal en la atención obstétrica?

3. ¿Cuáles son los criterios clínicos y de laboratorio para el diagnóstico de Infección vaginal durante el embarazo?

4. ¿Cuáles son los esquemas y períodos de tiempo más recomendados para el tratamiento de las infecciones vaginales durante el embarazo?

5. ¿Qué medicamentos son los más inocuos y recomendables durante el embarazo?

6. ¿Cuáles son los criterios de referencia y contra referencia de las pacientes portadoras de infección vaginal durante el embarazo?

Introducción

Las infecciones vaginales constituyen una de las razones más frecuentes de consultas prenatales; y son corresponsables de un importante porcentaje de morbilidad materna y morbimortalidad perinatal, sobre todo en lugares de escasos recursos.[1] Las mujeres embarazadas desarrollan de manera fácil infecciones vaginales debido a cambios funcionales y hormonales.

La vaginosis bacteriana (VB) es un trastorno frecuente caracterizado por cambios en la flora vaginal en la que normalmente predominan especies de Lactobacilos que son reemplazadas por agentes patógenos, que incluyen la *Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genital, Prevotella spp., Peptostreptocci, Mobiluncus* spp. y otras bacterias anaerobias que cambian el pH vaginal [2]. En el embarazo, la VB se asocia con aborto espontáneo tardío, ruptura prematura de membranas, parto pretérmino y endometritis postparto.[3]

Esta alteración de la flora se asocia con endometritis postparto y enfermedad pélvica inflamatoria posterior. [4] El tratamiento adecuado de las infecciones vaginales en el embarazo requiere de un adecuado análisis clínico y de laboratorio para determinar otras etiologías menos frecuentes y que ello evite el uso de medicamentos innecesarios o se produzca recidiva por falla terapéutica. [5]

En esta GPC se presentan los principales puntos de diagnóstico, evaluación y tratamiento de las infecciones vaginales más comunes en el embarazo: vaginosis bacteriana, candidiasis y tricomoniasis.

Optimizar la atención de la salud para prevenir y tratar a las mujeres con infección vaginal es un paso necesario hacia la consecución de los objetivos de desarrollo nacional e internacional (Objetivos de Desarrollo del Milenio-2015) planteados en el Plan Nacional de reducción acelerada de la muerte materna y neonatal, sobretodo esta última por los riesgo antes mencionados.

Esta GPC responde a las preguntas de alta prioridad sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en obstetricia.

Alcance

Esta GPC está dirigida al amplio grupo de profesionales involucrados en la atención directa de la salud sexual y la salud reproductiva, embarazo, parto y puerperio en los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Propósito

Proveer una aproximación razonable y sustentada en evidencia para la prevención, diagnóstico, evaluación y tratamiento oportuno de la infección vaginal en obstetricia que contribuya a disminuir la morbilidad materna y morbi-mortalidad neonatal en el Ecuador.

Objetivos

1. Recurrir al uso de pruebas diagnósticas eficaces y disponibles en el país para confirmar o descartar la presencia de infección vaginal.

2. Identificar los factores de riesgo asociados a una mayor incidencia de la infección vaginal.

3. Identificar los signos y síntomas que permiten el diagnóstico de la infección vaginal y la evaluación su gravedad para iniciar el tratamiento apropiado y/o la referencia oportuna y segura de las pacientes.

4. Describir una secuencia ordenada de intervenciones eficaces para el tratamiento de la infección vaginal.

5. Aplicar el tratamiento más adecuado, incluida su pareja si es necesario, para erradicar la infección vaginal.

Aspectos metodológicos

La presente guía está elaborada con las mejores prácticas clínicas y recomendaciones disponibles para el manejo de la anemia en el embarazo. El MSP como Rector del Sistema Nacional de Salud la ha diseñado como parte de una propuesta metodológica compuesta por un set de instrumentos:

- Guía de Práctica Clínica
- Guía de bolsillo
- Guía para el ciudadano
- Manual de procedimientos

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) propone un fortalecimiento del primer nivel de atención como puerta de entrada al Sistema, basado en atención integral, con continuidad y con un enfoque familiar, comunitario e individual. La especificidad del primer nivel de atención será explícita en el set de instrumentos asistenciales en salud, las acciones a realizarse en los niveles superiores se mencionarán según su especificidad teniendo en cuenta la realidad y los principios de accesibilidad, calidad y eficiencia consagrados en la constitución y el sistema nacional de salud.

Los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fueron revisados para identificar los datos más apropiados para ayudar a responder las preguntas clínicas y asegurar que las recomendaciones estén basadas en la mejor evidencia disponible.

La búsqueda de información se realizó en metabuscadores de GPC; sumarios de la evidencia, síntesis de la evidencia en salud sexual y reproductiva: Biblioteca Cochrane y Biblioteca de salud reproductiva de la OMS, estudios en PubMed y sistemas de alerta bibliográfica. Se sometió a evaluación con instrumento AGREE II [6] a todas las guías seleccionadas.

Evidencias y grados de recomendación

En este documento, el lector encontrará al margen derecho de las páginas la calidad de la evidencia y/o el grado de fuerza de las diferentes recomendaciones presentadas. Debido a que las GPC presentan diferentes sistemas de gradación de la calidad de la evidencia y de la fuerza de las recomendaciones, los lectores encontrarán recomendaciones sustentadas por evidencia calificada. Para obtener mayor información revise el anexo al final de esta guía. Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación.

El símbolo ✓ representa un consejo de buena práctica clínica sobre el cual el grupo de expertos acuerda. Por lo general son aspectos prácticos sobre los que se quiere hacer énfasis y para los cuales probablemente no existe suficiente evidencia científica que lo sustente. Estos aspectos de buena práctica clínica no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Símbolos empleados en esta GPC

Evidencia	**E**
Recomendación	**R**
Punto de buena Práctica	**✓/R Punto de Buena Práctica**

Definiciones utilizadas en esta GPC

Cándida albicans: es un hongo diploide asexual (forma de levadura), saprófito de la familia Saccharomycetaceae, hongo que produce el 90% de casos de infección vaginal.[7]

Candidiasis: vaginitis causada por *Cándida albicans.* Es causada por un sobrecrecimiento de las levaduras *Cándida albicans* es la que se presenta en el 70-90% de los casos; especies no albicans como Cándida glabrata representan el resto de la infección[7].

Flora saprofita: conjunto de bacterias que viven en algunas mucosas del cuerpo humano, en una relación de simbiosis tanto de tipo comensal como de mutualismo. Este conjunto forma parte de la *microbiota* normal. La gran mayoría de

estas bacterias no son dañinas para la salud, y muchas son beneficiosas. Se calcula que el ser humano tiene en su interior unas dos mil especies bacterianas diferentes, de las cuales solamente cien pueden llegar a ser perjudiciales [8].

Flora vaginal bacteriana: está constituída por bacilos gram positivos *Lactobacillus* spp., se encuentra sustituída por cocobacilis gramnegativos *Gardnerella vaginalis*, especies de bacteroides, especies *Mobiluncus, Ureaplasma urealyticum, y Monilia hominis.*[13] y una flora variada que comprende diversas especies anaerobias.[9]

Gardnerella vaginalis: es una bacteria inmóvil, anaerobia facultativa, no encapsulada y no forma endosporas. Anteriormente era conocida como Haemophilus vaginalis. Su hábitat natural es la vagina humana. [10]

Infección vaginal: o vaginitis: espectro de condiciones que causan síntomas vaginales tales como prurito, ardor, irritación y flujo anormal. Es la existencia excesiva de gérmenes patógenos de la vagina. Los síntomas que acompañan a una infección vaginal varían notablemente de acuerdo a la etiología. Las infecciones vaginales (infección por levaduras, vaginosis bacteriana y tricomoniasis) son muy frecuentes en mujeres en edad reproductiva, casi siempre son asintomáticas y rara vez presentan complicaciones.[8] Las causas más comunes de infección vaginal son *Trichomonas vaginalis, Candida albicans y Gardnerella vaginalis.*[11]

Lactobacilo de Doderlein o lactobacilos: es un género de bacterias Gram positivas anaerobios aerotolerantes, denominadas así debido a que la mayoría de sus miembros convierte la lactosa y otros monosacáridos en ácido láctico.[12]

Prenatal: periodo durante el embarazo que precede al nacimiento

Trichomona vaginalis: es un protozoo patógeno flagelado perteneciente al orden Trichomonadida que parasita el tracto urogenital tanto de hombres como de mujeres, pero únicamente en humanos. Produce una patología denominada tricomoniasis urogenital. Es de transmisión sexual. [13]

Vaginitis micótica: causada por un crecimiento excesivo de *Candida albicans* en el 90% de las mujeres (el resto por otras especies por ejemplo, *Candida glabrata*). Se estima que el 75% de las mujeres experimentan al menos un episodio durante su vida. De diez a veinte por ciento de las mujeres son portadoras vaginales asintomáticas, lo que puede aumentar hasta un 40% durante el embarazo.[14]

Vaginitis por *Trichomona vaginalis*: el protozoario flagelado *Trichomonas vaginalis* se transmite casi exclusivamente por vía sexual en adultos. La infección puede ser asintomática. La trichomoniasis sintomática se manifiesta por secreción vaginal fétida y prurito vulvar en mujeres, y por uretritis en hombres.[15]

Vaginosis bacteriana: es un síndrome del tracto genital inferior más común entre las mujeres en edad reproductiva, se trata de una alteración de la flora vaginal causada en un 98% de los casos por *Gardnerella vaginalis.* [16]

Etiología de la infección vaginal en embarazada

Los profesionales de salud deben considerar que las causas más comunes de alteraciones del flujo vaginal son: vaginosis bacteriana, candidiasis y tricomoniasis vaginal, pero también deben considerarse otras causas no infecciosas y las ITS. [16]	✓/R

Vaginosis bacteriana (VB)

Es un síndrome que puede ser diagnosticado clínica y microbiológicamente. Los criterios diagnósticos son los mismos para mujeres embarazadas y no embarazadas. Es la causa más común de flujo vaginal anormal en mujeres en edades reproductivas y embarazadas.[17] La prevalencia varía y puede ser influenciada por el comportamiento de los factores socio demográficos. [21]

Puede remitir espontáneamente y se caracteriza por un crecimiento excesivo de organismos anaerobios mixtos que sustituyen a los lactobacilos normales, dando lugar a un aumento del pH vaginal (mayor a 4,5). Los signos y síntomas típicos se presentan de manera variable. [21]

La *Gardnerella vaginalis* se encuentra comúnmente en las mujeres con VB, pero la presencia de este microorganismo solo es insuficiente para constituir un diagnóstico de VB, ya que se encuentra en el 30 a 40% de forma asintomática. [22] En las gestantes, los estudios han documentado tasas de prevalencia similares a los observados en poblaciones que no gestantes, que van del 6% al 32 %.[18]

Los estudios han documentado una asociación entre la VB y el resultado adverso en el embarazo es el parto prematuro[23]. La VB en el embarazo es más común entre las mujeres afroamericanas, mujeres de bajo nivel socioeconómico, y mujeres multíparas.[19,22]

En embarazadas, la VB y la tricomoniasis pueden presentar complicaciones como ruptura prematura de membranas y parto pre-término. Las mujeres en riesgo de padecer estas afecciones deben ser evaluadas independientemente de sus síntomas. [23] Los signos y síntomas típicos de la VB bacteriana se presentan en la Tabla 1.

Candidiasis vulvovaginal (CVV)

La colonización vaginal por cándida es relativamente frecuente entre mujeres atendidas en clínicas de infecciones de transmisión sexual (ITS), presentando muchas de ellas extensión a la zona ano-rectal. Las moniliasis, candidosis o candidiasis son infecciones cutáneas, mucosas o sistémicas producidas por hongos o levaduras de la especie cándida. [20,24]

Son levaduras que se producen por germinación, y entre otros cuadros provocan vulvovaginitis, que pueden no ser transmitidas por contacto sexual. Es causada por un sobrecrecimiento de las levaduras *Cándida albicans* es la que se presenta en el 70-90% de los casos; especies no albicans como *Cándida glabrata* representan el resto de la infección.[17,20,24]

La presencia de cándida en la zona vulvovaginal no requiere necesariamente tratamiento, a no ser que sea sintomática, esto ocurre entre 10% y 20% de las mujeres que tienen colonización vulvovaginal. [17,18] Veáse tabla 1.

Tricomoniasis vaginal

La vaginitis por tricomonas está causada por *Trichomonas vaginalis*, un protozoo flagelado unicelular que se contagia fundamentalmente por transmisión sexual. Habitualmente es asintomática en el hombre y supone el 20% de todas las vulvovaginitis. [25,26]

La infección por *Trichomonas vaginalis* constituye una de las ITS más frecuentes en el mundo; en la embarazada se asocia a parto pre-término, recién nacido de bajo peso y ruptura prematura de membranas (RPM). Esta asociación es importante en mujeres sintomáticas. [20,25,26]

Es necesario realizar estudios adicionales para demostrar el efecto del tratamiento de la tricomoniasis en la prevención de los resultados adversos en el embarazo.[25,26]

Prevención y detección de factores de riesgo de la infección vaginal en embarazada

La prevención primaria de las infecciones vaginales en el embarazo es la meta principal, sin embargo, está aún no es efectiva. Por ello, se deben tomar en cuenta la siguiente recomendación:

En toda infección vaginal que puede relacionarse a ITS se deben cumplir con las siguientes cuatro actividades (según la OMS): [6] 1. Educación de los individuos en riesgo sobre las modalidades de transmisión de la enfermedad y los medios para reducir el riesgo de transmisión. 2. Detección de infección en sujetos asintomáticos y en sujetos que presentan síntomas pero que probablemente no consulten servicios diagnósticos y terapéuticos. 3. Tratamiento efectivo de los individuos infectados que acuden a consulta. 4. Tratamiento y educación de las parejas sexuales de individuos infectados.	**R-A**

En infección por *Gardnerella vaginalis* [1,2,9]

Los criterios de diagnóstico son iguales para mujeres embarazadas y no embarazadas.	**E-1a**
Se consideran mujeres de bajo riesgo de parto prematuro las que no tengan ningún parto pre-término anterior u otros factores de riesgo de parto pre-término (a menudo mujeres nulíparas).	**E-3**
Se consideran mujeres de alto riesgo de parto prematuro las que tuvieron un parto pre-término anterior, pertenecen al grupo étnico afroamericano, tienen índice de masa corporal menor a 20 kg/m^2, sangrado vaginal, cuello uterino corto (menor a 2,5 cm) o infección pélvica.	**E-3**
La detección y el tratamiento oportuno de VB pueden ser beneficiosos en mujeres con alto riesgo de parto prematuro.	**E-1a R-B**
La VB se asocia con la presencia de endometritis posterior a cesáreas u otros procedimientos obstétricos, por lo que se debe dar tratamiento a las mujeres con factores de riesgo, aunque estén asintomáticas.	**E-1b** **R-A**

En infección por *Cándida albicans* [1,2,9]

Los factores de riesgo inherentes al huésped son diabetes mellitus no controlada, inmunodeficiencia, hiperestrogenismo, y alteración de la flora vaginal normal secundaria al uso de antibióticos de amplio espectro.	**E-4**
En pacientes con CVV severa o recurrente se debe investigar la presencia de factores de riesgo inherentes al huésped incluida la detección específica de diabetes mellitus.	**E-4** **R-C**
Las mujeres que experimentan flujo vaginal deben ser advertidas de evitar las duchas vaginales y los irritantes locales como parte de la higiene personal. [17]	**E-4** **R-C**
Se consideran como factores de riesgo para el desarrollo de CVV el uso de ropa sintética y ajustada así como los irritantes locales (lociones, sustancias y jabones perfumados). [17]	**E-4** **R-C**

En infección por *Trichomona vaginalis* [1,2,9]

Se consideran como factores de alto riesgo para el desarrollo de vulvovaginitis por Trichomona a la embarazada con historia sexual de cambio de pareja, con más de una pareja sexual en el último año o un diagnóstico de infección por clamidia en los últimos doce meses.	**E-4** **R-C**

En pacientes con infección vaginal severa o recurrente se debe investigar la presencia de factores de riesgo inherentes al huésped incluida la detección específica de diabetes mellitus.	**E-4** **R-C**
La vaginitis por Trichomona vaginalis es una ITS por lo que se deben evitar las relaciones sexuales incluyendo el sexo oral, hasta que la mujer y su pareja hayan completado el tratamiento y seguimiento.	**E-1b** **R-A**
Si la mujer va a tener relaciones sexuales se debe sugerir el uso de condón y se debe tratar a la pareja o parejas de los últimos seis meses.	**R-A**

Diagnóstico clínico de infección vaginal en el embarazo. [1,2,9]

Tanto en la mujer embarazada como en la no embarazada, el diagnóstico inicial es de tipo clínico tomando en cuenta las características de la secreción vaginal y la sintomatología que provoca y reporta la mujer en la anamnesis.	✓**/R**
Una historia detallada, incluyendo la historia sexual, es esencial para identificar infección vaginal y brindar opciones de tratamiento causal.	✓**/R**
Todas las mujeres con flujo vaginal persistente deben ser examinadas para excluir otra patología de riesgo.	✓**/R**
Las mujeres que experimentan flujo vaginal y que están en riesgo bajo de ITS pueden ser tratadas de manera sindrómica.	**R-C**
La sintomatología puede ser variable según el agente etiológico, sin embargo está bien demostrada la presentación característica de las infecciones vaginales más frecuentes en relación a su etiología. Véase tabla 1.	**E-1a**

La tabla 1 muestra el diagnóstico diferencial clínico de la infección vaginal.

Tabla 1. Signos y síntomas de infección vaginal según etiología. [1-4]

Signos y síntomas	**VB**	**CVV**	**Tricomoniasis**
Secreción	Mínima	Abundante, blanca	Escasa, espesa
Olor	Sugiere a pescado	No mal olor	Fétido
Prurito	Ninguno	Prurito vulvar	Prurito vulvar
Otros síntomas posibles		Dolor, dispareunia, disuria	Disuria, dolor abdominal
Signos visibles	Secreción en la vagina y el vestíbulo, no inflamación vulvar	Hallazgos normales o eritema vulvar, edema, fisuras, lesiones satélites	Secreción amarrilla espumosa, vulvitis, vaginitis, cervicitis
*Test de pH vaginal	Mayor a 4.5	Menor o igual a 4.5	Mayor a 4.5

*Cuando y donde sea posible realizarlo

Diagnóstico de laboratorio de infección vaginal en el embarazo.

Siendo el diagnóstico inicial de tipo sindrómico o clínico, en casos de riesgo de infección vaginal, para el tratamiento adecuado se deben tomar en consideración las siguientes recomendaciones basadas en evidencia científica:

Detección de vaginosis bacteriana (VB) [1,2,9]

Los resultados de los ensayos clínicos que investigan el valor de las pruebas de detección y tratamiento VB en el embarazo han sido contradictorios. Por lo tanto, es difícil hacer recomendaciones firmes acerca del tamizaje universal de **VB**.	**E-3**
Para las embarazadas asintomáticas con bajo riesgo de parto prematuro, hay certeza moderada que el tamizaje para VB no tiene ningún beneficio neto.	**E-1b** **R-C**
Por ello las embarazadas asintomáticas **NO** deben someterse a detección de rutina de VB.	**E-1b**
Para las embarazadas asintomáticas con alto riesgo de parto pre-término, la evidencia es contradictoria y no se puede determinar el balance de riesgos y beneficios de realizar tamizaje universal.	**R-3** **E-C**
Existe evidencia de buena calidad sobre la utilidad de los criterios clínicos de Amsel o de la tinción de Gram como mecanismos para detectar VB. Véase tabla 2.	**R-3** **E-C**
La sensibilidad de los criterios de Amsel es del 97% y de la tinción de Gram es del 62%. La especificidad de los criterios de Amsel es del 95% y de la tinción de Gram es del 66%.	**E-3** **R-C**
El cultivo de *Gardnerella vaginalis* **NO** se debe utilizar para diagnosticar VB, debido a que puede cultivarse la bacteria a partir de secresión de la vagina en más de 50% de mujeres normales y asintomáticas.	**E-2a**

Tabla 2. Criterios clínicos de Amsel y tinción de Gram [27,28,29]

Estudio diagnóstico	Categorias
Criterios de Amsel (3 de 4 presentes es diagnóstico) [27]	1. Características del flujo: homogéneo, delgado y blanco 2. Presencia de células guía al microscopio 3. pH del flujo vaginal >4.5 4. Olor a pescado con KOH al 10%
Tinción de Gram (evaluada con los criterios de Hay & Ison) [28]	1. Grado 1 (normal): predominio de lactobacilos 2. Grado 2 (intermedio): flora mixta con algunos lactobacilos presentes pero se observan morfotipos de *Gardnerella* y/o *Mobiluncus* 3. Grado 3 (Vaginosis Bacteriana): predominan morfotipos de *Gardnerella* y/o *Mobiluncus*. Hay otros grados adicionales que no se han correlacionado con la clínica características: • grado 0 No hay bacterias presentes • Grado 4 predominan coco gram positivos.
Índice de Nugent[29]	Se deriva de estimar las proporciones relativas de morfotipos bacterianos para asignar un valor entre 0 y 10. Un valor <4 es normal, de 4-6 es intermedio y >6 es VB.

Si se dispone de la opción de laboratorio, se debe apoyar el diagnóstico clínico en las pruebas diagnósticas que han demostrado ser costo-efectivas.

Diagnóstico de laboratorio para detección de *Cándida albicans* y *Trichomona vaginalis* [1,2,9]

El estudio microscópico de rutina es la prueba estándar para el diagnóstico CVV. El cultivo debe realizarse ante la sospecha de CVV complicada.	**R-C**
La observación directa de *Trichomona vaginalis* en frotis en fresco, tiene una sensibilidad aproximadamente 70% en mujeres y de 30% en hombres.	**E-3**
La lectura del frotis para la búsqueda de *Trichomona vaginalis* debe realizarse lo más rápido posible luego de la toma de la muestra, ya que la movilidad del parásito disminuye conforme pasa el tiempo.	**R-C**

Tratamiento de infección vaginal en el embarazo.

Tratamiento de la VB [9,30-34]

Se obtienen alta tasa de mejoría con el tratamiento farmacológico, está va del 70 al 80%.	**E-1a** **R-A**
El tratamiento de la pareja masculina **NO** ha demostrado ser eficaz en la prevención de la recurrencia de VB. Por lo tanto, las pruebas de rutina y tratamiento de las parejas sexuales **NO** se recomiendan actualmente, a pesar de no existir resultados concluyentes.	**E-1a** **R-C**
La VB durante el embarazo se asocia con eventos adversos, en particular el aumento el riesgo de parto pre-término.	**E-1a**
El tratamiento de VB antes de las 20 semanas de gestación en mujeres con antecedentes de parto pre-término previo pueden reducir los resultados adversos en el embarazo, pero actualmente hay pocas pruebas de que la detección y el tratamiento universal de mujeres con VB asintomática puedan evitar un parto pre-término.	**E-1a**
Las mujeres embarazadas sintomáticas deben ser tratadas de la forma habitual.	**R-B**
Existe evidencia suficiente para recomendar el tratamiento de rutina de mujeres embarazadas asintomáticas que asisten a una consulta de ginecología y tengan VB.	**R-B**
La VB bacteriana se asocia con abortos, parto pre-término, ruptura prematura de membranas y endometritis posaborto y posparto.	**E-1b**
Las mujeres con factores de riesgo de parto pre-término pueden beneficiarse del tratamiento antes de la semana veinte de gestación.	**R-B**
En embarazadas sintomáticas con antecedentes de parto pretérmino y/o RPM está indicado el tratamiento con metronidazol oral.	**R-A**
El tratamiento oral o vaginal es aceptable para lograr curación en mujeres embarazadas con VB sintomática que tienen bajo riesgo de resultados obstétricos adversos.	**E-1a** **R-A**
Las mujeres con VB que están embarazadas o en lactancia pueden usar tanto terapias orales como intravaginales.	**R-C**

El metronidazol oral está recomendado como primera línea de tratamiento para la VB y, es más seguro que la clindamicina por vía oral, ya que este último se ha asociado con colitis pseudomembranosa.	**E-1a**
El tratamiento alternativo con clindamicina se puede considerar para las mujeres que experimentan efectos secundarios con el metronidazol oral, tales como sabor metálico y síntomas gastrointestinales.	**E-1a**
Si se realiza el tratamiento para la prevención de resultados adversos del embarazo, se debe usar metronidazol por vía oral o clindamicina oral durante días. La terapia vaginal no se recomienda para prevención de eventos adversos.	**E-1** **R-B**
No existe evidencia de teratogenicidad por el uso de metronidazol en las gestantes durante el primer trimestre.	**E-1a**
Como tratamiento alternativo en caso de alergia o intolerancia al metronidazol se puede usar clindamicina en crema vaginal.	**R-A**
El uso de dosis altas de metronidazol para el tratamiento de VB en mujeres que durante el periodo de lactancia, puede afectar el sabor de la leche materna, y cuando se administra clindamicina oral, aparecen pequeñas cantidades de clindamicina en la leche materna por lo que se recomienda tratamiento tópico vaginal.	**E-3** **R-C**
Para las mujeres con VB recurrente, el tratamiento supresor con gel de metronidazol vaginal puede considerarse. En Ecuador existe una crema combinada de metronidazol (750mg) con nistatina (200mg) que puede ser utilizada, esta presentación no consta en la última edición del CNMB.	**R-A**

Terapia farmacológica para VB [9,30-34]

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	**Metronidazol** 500 mg dos veces al día durante 7 días, ó **Metronidazol** 250 mg tres veces al día durante 7 días	**Metronidazol** un óvulo de 500 mg diario intravaginal por 7 días
Medicamento alternativo	**Clindamicina** 300 mg dos veces al día por 7 días	**Clindamicina** aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina por la noche, durante 7 días.

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (CVV) [9,30-34]

Los azoles tópicos (intravaginales) como clotrimazol son eficaces en mujeres embarazadas con CVV. No hay evidencia de ningún efecto adverso en el embarazo.	**E-2a** **R-B**
Las mujeres embarazadas asintomáticas con candidiasis vaginal **NO** requieren tratamiento.	**R-B**
Las mujeres con CVV en el embarazo pueden ser tratadas con azoles tópicos. El tratamiento con dosis única es menos eficaz que regímenes más largos de hasta siete días, en casos no complicados.	**R-A**
La CVV puede ser complicada o no-complicada. Ambas se tratan de igual manera pero el tiempo de tratamiento en casos complicados es de hasta 14 días. [17] Las características de cada una se muestran en la tabla 3.	**✓/R**
Las mujeres con CVV en el embarazo pueden recibir antifúngicos orales, considerando siempre el riesgo-beneficio.	**R-C**
No hay datos que apoyen el tratamiento asociado (oral y vaginal).	**R-A**
No hay diferencias estadísticamente significativas entre el uso de antimicóticos orales e intravaginales cuando se administran como dosis única. La elección del tratamiento debe tener en cuenta la preferencia personal, costo, disponibilidad y conveniencia.	**R-A**
Las cremas y supositorios vaginales contienen aceites que podrían debilitar condones y diafragmas, y otros métodos anticonceptivos que contengan látex. Se recomienda verificar las condiciones del fabricante de los mismos.	**R-D**
El tratamiento antifúngico intravaginal con azoles para CVV no complicada, ha mostrado una curación clínica de hasta el 80% y la curación micótica de hasta un 90%.	**R-A**
El tratamiento de CVV recurrente tiene una efectividad de 90% por un período de 6 meses y de 40% por un año.	**R-A**
Los azoles son de venta libre en las farmacias y pueden ser auto-administrados por las pacientes. Sin embrago, todas aquellas mujeres embarazadas en las que los síntomas persisten o los síntomas son recurrentes a los dos meses deben ser evaluadas por un Ginecólogo. El uso de estas preparaciones de venta libre es muy común y puede llevar a retrasos en el tratamiento y en resultados adversos, sobre todo cuando la etiología no es clara.	**E-2a** **R-B**

No existen diferencias significativas en la terapéutica con el uso de **Cotrimazol** o **Miconazol** para el tratamiento de CVV. En Ecuador se recomienda el uso de cotrimazol, que consta en el CNMB. Miconazol también puede utilizarse si se requiere.	**✓/R**
La **Nistatina** en tabletas vaginales ha resultado menos efectiva que los azoles y, requiere tratamiento de 14 días. Por lo cual **NO** se recomienda al haber alternativas más eficientes.[9]	**R-D**
No hay necesidad de detección de rutina o el tratamiento de parejas sexuales asintomáticas para el manejo de la candidiasis.	**R-C**
La CVV no se transmite por relaciones sexuales. Sin embargo, una minoría de los compañeros sexuales masculinos podría tener balanitis, la cual se caracteriza por presentar áreas eritematosas en el glande, prurito e irritación. Ellos pueden ser tratados con cotrimazol tópico, por 1 a 2 días.	**R-C**
El uso de la dosis única de 150 mg de fluconazol oral para CVV durante el embarazo es **categoría C** y, está basada en datos de estudios en animales que demostraron un efecto adverso en el feto. No existen estudios bien controlados y adecuados sobre el uso de fluconazol en mujeres embarazadas. Los datos en humanos no sugieren un aumento en el riesgo de anomalías congénitas debido al uso materno de fluconazol de 150 mg. Categoría C significa que existen estudios en reproducción animal que han mostrado un efecto adverso sobre el feto o no se ha podido demostrar su inocuidad. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los fármacos incluidos en esta categoría **SÓLO** deben utilizarse cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.	**E-4**
La categoría de uso de fluconazol durante el embarazo para otras indicaciones distintas a la candidiasis vaginal es ahora la **categoría D.** Algunos informes de casos publicados describen un raro patrón de anomalías congénitas distintas en infantes expuestos in utero, cuyas madres tomaron dosis altas de fluconazol (400-800 mg/día) durante todo o parte del primer trimestre de embarazo. Categoría D significa que existe evidencia de riesgo para el feto basada en datos de investigación, datos pos-comercializacion, registros de reacciones adversas o estudios en humanos, aunque los beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos probables en algunas situaciones.	**E-4**
La CVV complicada o recurrente se define como cuatro más episodios sintomáticos en un año, y afecta a un pequeño número de mujeres (menos del 5%). La patogénesis es pobremente entendida, y la mayoría de mujeres no tienen predisposición o causas subyacentes. Se recomienda realizar cultivos vaginales para confirmar el diagnóstico de especias inusuales como *Candida glabrata*, que se observa en 10 a 20% de los pacientes. *C. glabrata* no forma hifas o seudohifas, por lo que no se lo puede reconocer por microscopía. La terapia convencional no siempre funciona en estos casos.	**E-2a** **R-B**

Tabla 3. Clasificación de la candidiasis vulvovaginal (CVV) [9]

Tipo	Criterios
NO-complicada	CVV esporádica o infrecuente Leve o moderada Causada por Cándida albicans En mujeres no inmuno-comprometidas
Recurrente o complicada	CVV recurrente, con cuatro o más episodios en un año. Severa Producido por otros gérmenes Mujeres con diabetes no controlada, inmunosuprimidas, inmunodeficientes, en malas condiciones clínicas

Terapia farmacológica para CVV NO-complicada [9,30-34]

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	La medicación intravaginal es la primera elección.	**Clotrimazol** 1% crema, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **7 días**, ó **Clotrimazol** 2% crema, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **3 días**,
Medicamento alternativo	**Fluconazol,** 150 mg una tableta en dosis única	**Miconazol** crema al 2%, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **7 días**, ó **Miconazol** crema al 4 %, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **3 días**, ó **Miconazol** 100 mg, un supositorio vaginal por **7 días**, ó **Miconazol** 200 mg, un supositorio vaginal por **3 días**

Terapia farmacológica para CVV recurrente o complicada [9]

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	La medicación intravaginal es de primera elección.	**Clotrimazol** 2% crema, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **14 días**
Medicamento alternativo	**Fluconazole,** 150 mg una tableta cada 3 días (día 1, 3 y 7). Valorar riesgo-beneficio.	**Miconazol** crema al 2% o al 4%, aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por **14 días**

Tratamiento de la tricomoniasis vaginal [9,30-34]

El metronidazol es eficaz en el tratamiento de la tricomoniasis. Más del 90% de embarazadas tienen curación luego del tratamiento con metronidazol, pero no está claro si esto tiene algún impacto en los resultados del embarazo.	**R-A**
Mientras la dosis única por vía oral puede lograr la curación, los efectos secundarios pueden ser más frecuentes si se comparan con un tratamiento más prolongado.	**R-A**
Las parejas sexuales actuales de las mujeres con diagnóstico de tricomoniasis deben recibir tratamiento.	**R-B**
La tricomoniasis vaginal recurrente por lo general se debe a la reinfección, pero se tendrá en cuenta la posibilidad de resistencia a los medicamentos.	**R-C**
Cuando haya falla al tratamiento se debe valorar: incumplimiento del tratamiento por efectos secundarios como vómito; posibilidad de reinfección; pareja sin tratamiento.	✓**/R**

Terapia farmacológica para tricomoniasis vaginal

	Terapias orales
Medicamento de elección	**Metronidazol,** 2 gramos en dosis única a cualquier momento del embarazo**,** ó **Metronidazol** 500 mg, dos veces al día por 7 días
Medicamento alternativo	En caso de falla al tratamiento o recurrencia, repetir **Metronidazo**l 500 mg por 7 días más, ósea 14 días.

Criterios de seguimiento y vigilancia

En caso de infección vaginal los tratamientos tienen una efectividad alta, si los síntomas remiten y no hay factores de riesgo para enfermedades de trasmisión sexual, no se requiere de una nueva consulta de seguimiento.	**E-4**
Se debe orientar al paciente para que acuda a consulta en caso de persistencia o recurrencia de síntomas.	**R-C**
Los exámenes de rutina y el tratamiento de parejas masculinas no se recomiendan, con excepción de la tricomoniasis.	**E-1b**

Criterios de referencia y contrareferencia

Referencia inmediata al médico especialista en Ginecología, de embarazadas con vulvovaginitis en los siguientes casos: 1. Respuesta inadecuada al tratamiento 2. Intolerancia y/o alergia a los fármacos de elección 3. Vulvovaginitis complicadas o embarazadas con alto riesgo de complicaciones obstétricas relacionadas a vulvovaginitis como son: a. parto pretérmino, b. ruptura de membranas, c. diabetes no controlada, d. inmunocomprometidas, e. VIH, f. Infección por candidiasis no Cándida albicans dependiente historia de vulvovaginitis recurrentes (más de 4 por año). [1-3]	✓**/R**
Superada la fase de atención del cuadro complicado de infección vaginal, remitir al nivel primario con indicaciones claras del médico especialista sobre manejo subsecuente con informe de acciones y resultados de la atención de especialidad. [38]	✓**/R**

Monitoreo de calidad

El equipo de Mejoramiento Continuo de la Calidad debe aplicar el Manual de Estándares, Indicadores e Instrumentos para medir la Calidad de la Atención Materno Neonatal del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Abreviaturas utilizadas

ACOG:	Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia
AGREE:	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
BV:	vaginosis bacteriana
CIE 10:	Décima revisión de la Clasificación internacional de Enfermedades
CVV:	candidiasis vulvovaginal
FIGO:	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
GPC:	Guía de Práctica Clínica
ITS:	Infección de transmisión sexual
KOH:	hidróxido de potasio
ITS:	infecciones de transmisión sexual
Kg/m^2:	kilos por metro cuadrado, unidad de índice de masa corporal
L:	litro
Mg:	Miligramos
mL:	Mililitro
MSP:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
OMS:	Organización Mundial de la Salud
UNFPA:	Fondo de Población de Naciones Unidas
VIH:	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VO:	Via oral

Referencias

1. Eckert LO. Clinical practice. Acute vulvovaginitis. N Engl J Med. 2006 Sep 21; 355 (12):1244-52.

2. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Bacterial Vaginosis in Pregnancy to Prevent Preterm Delivery: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2008; 148:214-219.

3. Secretaría de Salud, Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y tratamiento de la vaginitis infecciosa en mujeres en edad reproductiva en el primer nivel de atención. México: 2008.

4. Gupta NK, Bowman CA. Managing sexually transmitted infections in pregnant women. Womens Health (Lond Engl). 2012 May;8 (3):313-21.

5. Yudin MH, Money DM; Infectious Diseases Committee.Screening and management of bacterial vaginosis in pregnancy. J Obstet Gynaecol Can. 2008 Aug; 30 (8):702-16.

6. Organización Mundial de la Salud. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. OMS. Ginebra-Suiza, 2005.

7. Quan M. Vaginitis: diagnosis and management. Postgrad Med. 2010 Nov; 122 (6):117-27.

8. Soong D, Einarson A. Vaginal yeast infections during pregnancy. Can Fam Physician. 2009 Mar; 55(3): 255-6.

9. Workowski KA, Berman S; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. MMWR Recomm Rep. 2010 Dec 17; 59 (RR-12): 1-110.

10. AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001. Disponible en: http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf

11. European (IUSTI/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge. 2011

12. Goldenberg RL, Hauth JC, Andrews WW. Intrauterine infection and preterm delivery. N Engl J Med 2000 May 18; 342(20):1500-7.

13. Mark H, Jordan ET, Cruz J, Warren N. What's new in sexually transmitted infection management: changes in the 2010 guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention. J Midwifery Womens Health. 2012 May-Jun;57(3):276-84

14. Swadpanich U, Lumbiganon P, Prasertcharoensook W, Laopaiboon M. Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery.

15. Hay P, UK National Guideline for the management of Bacterial Vaginosis 2012. British Association for Sexual Health and HIV. 2012.

16. Brotman RM. Vaginal microbiome and sexually transmitted infections: an epidemiologic perspective. J Clin Invest. 2011 Dec;121(12):4610-7

17. British Association for Sexual Health and HIV Clinical Effectiveness Group. National Guideline for the Management of Bacterial Vaginosis. 2006. http://www.bashh.org/documents/62/62.pdf [Accessed 7 February 2012].

18. Marrazzo JM. Interpreting the epidemiology and natural history of bacterial vaginosis: are we still confused? Anaerobe. 2011 Aug; 17(4):186-90.

19. Fethers K, Fairley CK, Hocking JS, Gurrin LC, Bradshaw CS. Sexual risk factors and bacterial vaginosis: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis 2008; 47: 1426–1435.

20. Fethers K, Fairley CK, Morton A, Hocking JS, Hopkins C, Kennedy LJ, et al. Early sexual experiences and risk factors for bacterial vaginosis. J Infect Dis 2009; 200: 1662–1670.

21. Kenyon C, Colebunders R, Crucitti T. The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review. Am J Obstet Gynecol. 2013 Dec; 209(6): 505-23.

22. Turovskiy Y, Sutyak Noll K, Chikindas ML. The aetiology of bacterial vaginosis. J Appl Microbiol. 2011 May; 110(5):1105-28.

23. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-15.

24. Ilkit M, Guzel AB. The epidemiology, pathogenesis, and diagnosis of vulvovaginal candidosis: a mycological perspective. Crit Rev Microbiol. 2011 Aug; 37(3):250-61.

25. Brotman RM. Vaginal microbiome and sexually transmitted infections: an epidemiologic perspective. J Clin Invest. 2011 Dec;121(12):4610-7.

26. Kissinger P, Adamski A.Trichomoniasis and HIV interactions: a review. Sex Transm Infect. 2013 Sep;89(6):426-33.

27. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. Am J Med 1983; 74(1):14-22.

28. Ison CA, Hay PE. Validation of a simplified grading of Gram stained vaginal smears for use in genitourinary medicine clinics. Sex Transm.Infect. 2002;78(6):413-5.

29. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. J Clin Microbiol 1991;29(2):297-301.

30. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. The management of women of reproductive age attending non-genitourinary medicine settings complaining of vaginal discharge. J Fam Plann Reprod Health Care 2006; 32: 33–41.

31. British Association for Sexual Health and HIV Clinical Effectiveness Group. National Guideline for the Management of Bacterial Vaginosis. 2006. http://www.bashh.org/documents/62/62.pdf

32. UK National Guideline for the management of Bacterial Vaginosis, 2012

33. Diagnóstico y tratamiento de la vaginitis infecciosa en mujeres en edad reproductiva en el primer nivel de atención, México, 2008.

34. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy SOGC, Clinical Practice Guideline, 2008.

Anexos

Anexo 1

Nivel de evidencia y grado de recomendación

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por David Sackett y Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de Sackett, *la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales*.

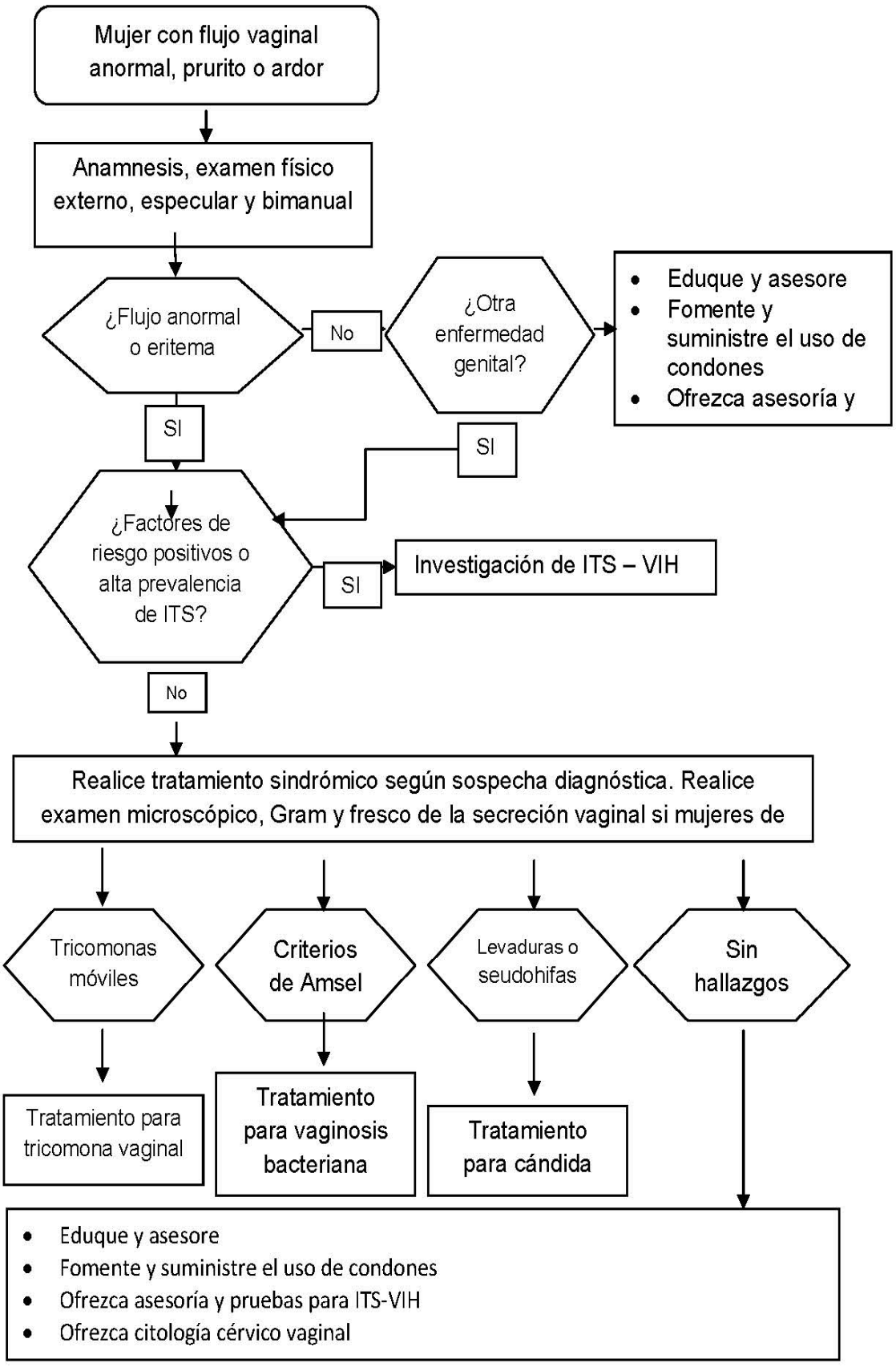
Existen diferentes formas de gradar la evidencia en función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

La Escala Modificada de Shekelle y colaboradores clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números de 1 a 4 y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

Categoría	**Calidad de la evidencia**
1 a	Evidencia para meta-análisis de los estudios clínicos aleatorios
1 b	Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio
2 a	Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad
2 b	Al menos otro tipo de estudio cuasi experimental o estudios de cohorte
3	Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas
4	Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas
Categoría	**Fuerza de la recomendación**
A	Directamente basada en evidencia categoría 1
B	Directamente basada en evidencia categoría 2 o recomendaciones extrapoladas de evidencia 1
C	Directamente basada en evidencia categoría 3 o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 1 o 2
D	Directamente basadas en evidencia categoría 5 o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 2 y 3

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ. 1999 February 27; 318(7183): 593-96.

Anexo 2
Flujogramas de diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en la embarazada



Anexo 3.
Medicamentos avalados por esta GPC.

Metronidazol

ATC	**G01AF01**
Indicación avalada en esta guía	Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas. Tricomoniasis en mujeres embarazadas.
Forma farmacéutica y concentración	- Tabletas 250 mg y de 500 mg - Óvulos o tabletas vaginales de 500 mg
Dosis	Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas: - Metronidazol 500 mg dos veces al día durante 7 días, ó - Metronidazol 250 mg tres veces al día durante 7 días, ó - Metronidazol 500 mg, un óvulo intravaginal diario por 7 días Tricomoniasis en mujeres embarazadas: - Metronidazol 2 g en dosis única - Metronidazol 500 mg vía oral dos veces al día por 7 días
Precauciones	Evitar consumo de alcohol durante su empleo e incluso otros preparados que pueden contener alcohol. - Precaución en pacientes con epilepsia, neuropatías periféricas, insuficiencia hepática severa. - No mantener relaciones sexuales durante el tratamiento. - No utilizar otros productos vaginales durante el tratamiento.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los azoles.
Efectos adversos	*Poco frecuente:* Irritación vaginal distinta a la pre-existente. Prurito vaginal, dolor abdominal, náusea, dismenorrea. *Raros:* Alergia.
Interacciones	Aumento de los efectos adversos: con alcohol, el metronidazol absorbido por vía vaginal produce inhibición de aldehído deshidrogenasa, con lo cual aumentan los niveles de acetaldehído y conlleva el riesgo de provocar una reacción tipo antabus.
Uso en el embarazo	**Categoría B**. Atraviesa la barrera útero-placentaria. Administrado por vía vaginal puede absorberse una fracción. En general no se recomienda su uso durante el primer trimestre.
Uso en la lactancia	Se considera segura su administración por vía vaginal durante embarazo y lactancia.

Clindamicina

ATC	**J01FF01**
Indicación avalada en esta guía	Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	- Cápsulas de 300 mg vía oral - Crema vaginal al 2% - Óvulo o tableta vaginal de 100 mg al 1% (no consta en CNMB)
Dosis	- Clindamicina 300 mg dos veces al día por 7 días - Clindamicina, crema vaginal aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina por la noche, durante 7 días - Óvulo o tableta vaginal de 100 mg por siete días, no embarazadas 3 días.
Precauciones	Si se desarrolla diarrea importante durante el tratamiento, debe suspenderse la administración. Los adultos mayores y mujeres son más susceptibles a desarrollar diarrea y colitis pseudomembranosa. En disfunción hepáticas e insuficiencia renal, requieren reducción en dosis. En pacientes con dermatitis atópica, pueden experimentar mayor toxicidad. Se debe utilizar solamente en infecciones graves. No utilizar para infecciones respiratorias altas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento. Antecedentes de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos
Efectos adversos	*Frecuentes:* Colitis seudomembranosa caracterizada por dolor abdominal intenso o calambres abdominales, fiebre, diarrea líquida y severa, que podría ser sanguinolenta. Náusea, vomito, dolor abdominal, dispepsia, diarrea. *Poco frecuentes:* candidiasis oral o vaginal, alergias, neutropenia, trombocitopenia. *Raros:* síndrome de Steven Johnson, granulocitopenia, esofagitis, hipotensión.
	Disminución de la eficacia: • Cloranfenicol, clindamicina: mecanismo de acción similar produce efecto antagónico, disminuyendo eficacia.

Interacciones	• Colinérgicos: su efecto es antagonizado por clindamicina. • Contraceptivos orales: los antibióticos posiblemente alteran microflora intestinal y circulación entero-hepática. • Rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína: inducción enzimática que aumenta su metabolización y excreción. Aumento de los efectos adversos: • Relajantes musculares no despolarizantes (vecuronio, mivacurio y otros), toxina botulínica: efecto sinérgico de bloqueo neuromuscular, aumentando riesgo potencial de depresión respiratoria y toxicidad
Uso en el embarazo	**Categoría C.** Cruza barrera placentaria y puede concentrarse en hígado fetal. No se han reportado de eventos severos. Evaluar relación beneficio/riesgo.
Uso en la lactancia	Se excreta por leche materna, pero se estima que la absorción por el neonato sería muy baja y el riesgo mínimo. Existe controversia sobre su compatibilidad con la lactancia.

Clotrimazol

ATC	**G01AF02**
Indicación	Candidiasis vulvovaginal en mujeres embarazadas no complicada y recurrente
Forma farmacéutica y concentración	Crema vaginal 1% y 2% Óvulo o tableta vaginal de 200 mg y 500 mg
Dosis	Clotrimazol 1% crema vaginal, aplicar un aplicador en la vulva y en la vagina por 7 días, ó Clotrimazol 2% crema vaginal, aplicar un aplicador en la vulva y en la vagina por 3 días, Óvulo o tableta vaginal de 200 mg ó 500 mg, 1 óvulo intravaginal por 3 días.
Precauciones	Los preparados intravaginales pueden deteriorar los preservativos. Se recomienda utilizar otras medidas contraceptivas durante su empleo. Hipersensibilidad a otros azoles.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al fármaco.
Efectos adversos	Poco frecuente: ardor, prurito, irritación vaginal, dolor y calambre abdominal. Raros: alergia.
Interacciones	No se han establecido interacciones significativas. Vigilar posibles interacciones cuando se usa con otros medicamentos.
Uso en el embarazo	**Categoría C.** La absorción tras administración tópica e intravaginal es variable. Embriotóxico pero no teratogénico a altas dosis en animales.
Uso en la lactancia	Probablemente segura su administración durante lactancia.

*** Miconazol**

ATC	G01AF02
Indicación	Candidiasis vulvo vaginal, no complicada y recurrente en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	Crema vaginal al 2% y al 4% Óvulo o tableta vaginal de 100 mg, 200 mg y 400 mg
Dosis	- Miconazol crema al 2%, aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vulva y en la vagina por la noche, durante 7 días, ó - Miconazol crema al 4 %, aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vulva y en la vagina por la noche durante 3 días, ó - Miconazol 100 mg, un supositorio vaginal por 7 días, - Miconazol 200 mg, un supositorio vaginal por 3 días - Miconazol 400 mg, un supositorio vaginal por 3 días (en casos complicados).
Precauciones	Los preparados intravaginales pueden deteriorar los preservativos. Se recomienda utilizar otras medidas contraceptivas durante su empleo. Hipersensibilidad a otros azoles.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al fármaco.
Efectos adversos	*Poco frecuente: a*rdor, prurito, irritación vaginal, dolor y calambre abdominal. *Raros:* alergia
Interacciones	No se han establecido interacciones significativas. Vigilar posibles interacciones cuando se usa con otros medicamentos.
Uso en el embarazo	**Categoría C**. La absorción tras administración tópica e intravaginal es variable. Embriotóxico pero no teratogénico a altas dosis en animales. En el primer trimestre no se han realizado estudios adecuados; para segundo y tercer trimestre, los estudios no han reportado problemas.
Uso en la lactancia	Probablemente segura su administración durante lactancia.

***** **Nota:** No existen diferencias significativas en la terapéutica con el uso de **Clotrimazol** o **Miconazol** para el tratamiento de CVV. En Ecuador se recomienda el uso de Clotrimazol, que consta en el CNMB.

Fluconazol

ATC	**J02AC01**
Indicación	Candidiasis vulvovaginal en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas de 150 mg
Dosis	Dosis única de 150 mg en cualquier momento del embarazo.
Precauciones	Daño hepático: se ha asociado con casos aislados de toxicidad hepática severa, incluyendo fatalidades, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas. Dermatológicos: en raras ocasiones, los pacientes han desarrollado desórdenes exfoliativos de la piel durante el tratamiento.
Contraindicaciones	Está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad conocida al fluconazol o a otros antimicóticos tipo azoles, uso concomitante de cisaprida, debido al riesgo de graves arritmias cardíacas.
Efectos adversos	Se ha asociado con la prolongación del intervalo QT, que puede liderar una seria arritmia cardíaca, por lo que se prescribe con precaución en pacientes con factores de riesgo por prolongados intervalos QT, tales como el desbalance electrolítico o el uso de otras sustancias que pueden prolongar este intervalo QT (particularmente cisaprida). Raras veces, el fluconazol puede asociarse también con una hepatotoxicidad grave o letal, y las pruebas de función hepática se usan con regularidad durante la terapia con fluconazol. Además, se tomarán precauciones en pacientes con enfermedad hepática persistente.
Interacciones	Interacciones farmacológicas, clínicas o potencialmente importantes entre fluconazol y los siguientes agentes/clases observados: hipoglucemiantes orales, anticoagulantes tipo cumarina, fenitoína, ciclosporina, rifampicina, teofilina, terfenadina, cisaprida, astemizol. Se ha reportado una fatalidad de la hipoglucemia asociada con el uso combinado con gliburida.
Uso en el embarazo	El uso de la dosis única de 150 mg de fluconazol oral para CVV durante el embarazo es **categoría C** y, está basada en datos de estudios en animales que demostraron un efecto adverso en el feto. No existen estudios bien controlados y adecuados sobre el uso de fluconazo[l] en mujeres embarazadas. Los datos en humanos no sugieren un aumento en el riesgo de anomalías congénitas debido al uso materno de este medicamento VALORAR RIESGO-BENEFICIO.
Uso en la lactancia	Se ha encontrado en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, por lo que **NO** se recomienda su uso a madres que estén lactando.

ANEXO 4

DISPOSITIVOS MÉDICOS AVALADOS POR ESTA GPC

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	*NIVEL DE RIESGO (CLASE)
13.666-5	Espéculo vaginal tamaño estándar	I
11-883-1	Guantes quirúrgicos N° 6.5	I
11-883-2	Guantes quirúrgicos N° 7	I
11-883-3	Guantes quirúrgicos N° 7.5	I
11-883-4	Guantes quirúrgicos N° 8	I
11-883-5	Guantes quirúrgicos N° 8.5	I
11-882-1	Guantes de examinación talla Grande	I
11-882-2	Guantes de examinación talla Media	I
11-882-3	Guantes de examinación talla Pequeña	I
18-079-1	Condones femeninos	II
18-080-1	Condones masculinos	II
21-120-1	Cepillo endocervical	I
27-937 -1	Espátula de Ayre	I
15-185-1	Portaobjetos	I
15-066-2	Aplicador largo con algodón	I
15-687-1	Cubreobjetos	I

* CLASIFICACIÓN NIVEL DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
I	Riesgo Bajo	Instrumental Quirúrgico/Gasa
II	Riesgo Moderado	Agujas Hipodérmicas/Condones
III	Riesgo Alto	Implantes Ortopédicos
IV	Riesgo Muy Alto	Válvulas Cardíacas/Marcapasos

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, que tienen poca o nula probabilidad que produzca un daño a la salud. No tocan al paciente o que solo entran en contacto con la piel intacta.

Clase II. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal.

Clase III. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IV. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Anexo 5
Categorías de riesgo potencial de medicamentos de causar teratogenicidad, según la Food and Drug Administration (FDA), USA

Indican el potencial de la droga de causar defectos del nacimiento si se usan durante el embarazo. Las categorías son determinadas por la disponibilidad de la documentación y la tasa de riesgo-beneficio. No consideran ningún riesgo de agentes farmacológicos o sus metabolitos en la leche materna.

Categoría	
A	Los estudios NO han demostrado riesgo en el feto en el primer trimestre del embarazo. No hay evidencia en los otros trimestres.
B	Los estudios reproductivos en animales no han demostrado un riesgo para el feto y no hay estudios adecuados ni bien controlados que demuestren teratogenicidad.
C	Estudios reproductivos en animales han mostrado efectos adversos sobre el feto, y no hay estudios controlados en humanos, pero el beneficio potencial puede garantizar el uso de la droga en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.
D	Hay evidencia positiva de riesgo fetal en humanos basados datos de reacciones adversas de experiencias de investigación o post-comercialización en humanos, pero el beneficio potencial puede garantizar el uso de la droga en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.
X	Estudios clínicos en animales y humanos han demostrado anomalías fetales y/o hay evidencia positiva de riesgo fetal en humanos basados en reacciones adversas de investigación o experiencias post-comercialización y los riesgos derivados del uso de la droga en mujeres embarazadas son claramente peligrosos.
N	No clasificado

Nro. SENAE-DNR-2013-0579-OF

Guayaquil, 02 de octubre de 2013

Asunto: Ref: Error involuntario Documento # SENAE-DSG-2013-6635-E

Ingeniero
Sebastian Nicholls Portilla
Gerente General
GRANSOLAR S.A.
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al Oficio s/n, ingresado con documento No. SENAE-DSG-2013-6635-E con fecha de ingreso 16 de agosto del 2013 y al alcance No. SENAE-DSG-2013-7218-E con fecha de ingreso 9 de septiembre del 2013, suscrito por el Sr. Ing. Sebastián Antonio Nicholls Portilla, quien se dirige en calidad de Representante Legal de la compañía **GRANSOLAR S.A.,** oficio en el cual, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y cumplidos los requisitos previstos en la **Sección V de Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones referente a las Consultas de Clasificación Arancelaria en sus artículos 89, 90, y 91 en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano**, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente **GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8 KV,** para generación de 2MW y al realizar el análisis en base a las fichas técnicas presentadas la mercancía en consulta se divide en :

UNIDAD FUNCIONAL: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 2MW.

UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 2000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV.

Por otro lado, en virtud de la delegación suscrita en la Resolución SENAE No. DGN-002-2011 publicada en Registro Oficial No. 377 del 03 de febrero del 2011 en la que Resuelve: "*Primero.- Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la siguiente competencia determinada en literal h) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta.*".

1. INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

Fecha de entrega de documentación	*Consulta de Clasificación: 26 de agosto del 2013* *Alcance: 9 de septiembre del 2013*
Compañía	*GRANSOLAR S.A.* *RUC No. 1792379237001*
Solicitante	*Sr. Ing. Sebastián Antonio Nicholls Portilla*
Nombre comercial de la mercancía	*GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA* *INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A* *13.8 KV*
Marca, Modelo & Proveedor de la Mercancía	*Marca: s/m* *Modelo: s/m* *Proveedor: SMART GREEN HOLDING S.A.*
Material presentado	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria que incluye opinión del consultante.* • *Entrega de los documentos siguientes:* • *Registro Único del Contribuyente de la compañía GRANSOLAR S.A.* • *Copia de la cédula de Identidad del Sr. Sebastián Antonio Nicholls Portilla Representante Legal de la compañía.* • *Anexos Presentados:* • *Anexo 1: Documentos del Representante Legal.* • *Anexo 2: Planos Técnicos y Diagramas Unifilares.* • *Anexo 3: Fichas Técnicas proporcionados por los fabricantes de los componentes.* • *Información en medio magnético: Documentos del Representante Legal, Fichas Técnicas, Planos y Consulta de Clasificación.*

1. DESCRIPCION DEL PROCESO

- Es necesario hacer referencia sobre los siguientes términos:
  - Fotovoltaico.- Perteneciente o relativo a la generación de fuerza electromotriz por la acción de la luz. La célula fotovoltaica es un dispositivo electrónico que permite transformar la energía luminosa (fotones) en energía eléctrica (flujo de electrones libres) por lo tanto se obtiene una energía fotovoltaica solar. Las células fotovoltaicas comercialmente son producidas de silicio y las células multicapa son de arseniuro de galio. Al grupo de células fotovoltaicas se las conoce como: Panel Fotovoltaico que se las conecta en arreglos de circuitos en serie y paralelo para aumentar la tensión y la intensidad, esta corriente eléctrica es de tipo continúa por lo que se debe utilizar un convertidor de potencia si queremos una corriente eléctrica alterna.
  - Fuerza electromotriz.- Magnitud física que se mide por la diferencia de potencial originada entre los extremos de un circuito abierto o por la corriente que se mide en un circuito cerrado. Se define como el trabajo que el generador debe realizar para pasar una unidad de carga del polo negativo al polo positivo.

- Convertidor Eléctrico Estático.- A diferencia de los convertidores de potencia eléctrica compuestos por máquinas eléctricas rotatorias tales como grupo motor-generador, efectúa el cambio de potencia eléctrica sin emplear elementos móviles sino atreves de dispositivos semiconductores de potencia.
- Diagrama de la Unidad Funcional

2. Lista de Materiales

a) UNIDAD FUNCIONAL: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 2MW.

Ítem	Cantidad	Característica / Descripción	Fabricante	Marca/Modelo
1	9.600u	Módulo fotovoltaicos de 250 Wp de potencia nominal 1650x990x40mm 19.1 kg	YINGLISOLAR	Yingly / Y250-29b
2	1u	Estructura de Soporte	HIERROS Y APLANACIONES	HF2H-4PH
3	20u	Caja de conexiones de String SSM8-21 de CC con 8 sensores de corriente y fusibles opcionales para ambas polaridades con protección contra sobretensión con monitorización térmica e interruptor de CC. Medición de la corriente de string de los 8 canales, incluido el dispositivo de comunicación RS485, para la transferencia y la evaluación de datos en el Sunny Central.	SMA Solar Technology	SunnyString Monitor SSM/ 8-21
4	4u	Central de Inversores con carcasa IP54 protegida, área de conexiones, sistema de refrigeración, rango de tensión de entrada de CC hasta 1000 V de serie, distribución principal de CC integrada en el sistema con un total de 9 entradas, seccionador de potencia de CC de motor, contactor de CA e interruptor de potencia de CA, protección contra sobretensión en los lados de CA/CC, funciones ampliadas de gestión de red. Conexión para el suministro externo de corriente. Previsto para la conexión a un transformador externo.		Sunny Central/ 500CP XT
8	2u	Estación meteorológica: Sensor de radiación Pirómetro calibrado. Sensor de temperatura ambiente y humedad relativa. Sensor de temperatura de módulos. Anemómetro. Armario de control con ventilación forzada, protecciones y sistema de alimentación auxiliar SAI, totalmente montado y funcionando. - Terminal remoto de adquisición de datos (RTU): Módulo encargado de recoger los datos del inversor, estación meteorológica, contadores y cajas de protección DC. Hardware para lectura de inversores. Hardware para lectura de Contadores. Hardware para lectura de Estación meteorológica. Software de monitorización y control incluido.	Green Power Monitor	GPM / Data Acquisition Module Software GPM-PV+
9	5.000m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **4mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).	PRYSMIAN	P-SUN sp / 0.6/1kVac 1.8kVdc
10	17.500m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **6mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).		
11	18.850m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **10mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).		
12	195u	Conector MC4 Male para conductor de **4mm2** de sección.		TECPLUG
	195u	Conector MC4 Female para conductor de **4mm2** de sección.		
	680u	Conector MC4 Male para conductor de **6mm2** de sección.		
	680u	Conector MC4 Female para conductor de **6mm2** de sección.		
	120u	Conector MC4 Male para conductor de **10mm2** de sección.		
	120u	Conector MC4 Female para conductor de **10mm2** de sección.		

13	450m	Conductor multipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **2x6 mm2** sección.	PRYSMIAN	Retenax Flex 0.6/1kV / RV-K
14	1.220m	Conductor multipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **4x6 mm2** sección.		
15	510m	Conductor multipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **5x6 mm2** sección.		Retenax Flex 0.6/1kV / RV-K
16	650m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **1x25 mm**2 Secc.		
17	220m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **1x16 mm2** Secc.		
18	3.500m	Conductor unipolar de aluminio tipo AL XZ1 para instalación directamente enterrado. Conductor de aluminio rígido clase 2, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo (PVC), 0,6/1 kV, de **150 mm2** S.		Al VoltaleneFlamex (S) 0.6/1kV / AL XZ1
19	300m	Conductor unipolar de aluminio 8.7/15 kV de **4/0 AWG** de sección, aislamiento XLPE para instalación directamente enterrada de red de alta tensión de evacuación de planta fotovoltaica a 13,8 Kv.		Al Voltalene H VEMEX OL / RHZ1
20	2.065m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de los módulos fotovoltaicos. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **6 mm2** de sección.		
21	215m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de las estructuras. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **35 mm2** de sección.	PRYSMIAN	WirePol Flex 300/500V / H05V-K
22	65m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de los inversores y cuadro de baja tensión. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **50 mm2** de sección.		

b) UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 2000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV.

Ítem	Cantidad	Característica / Descripción	Fabricante	Marca/Modelo
5	1u	TCS de transformación: centro de transformación que incluye un transformador hermético de aceite integral de potencia 1000 kVA, 2x0,27/13,8 kV, un tablero de protección en corriente alterna baja tensión, celdas de protección en alta tensión con funciones de línea (1) y protección para transformador con fusible HH (1). Además incluye un transformador de 6 kVA para el propio funcionamiento de los inversores y un transformador de 10 kVA para los servicios auxiliares de la planta fotovoltaica. Edificio de 3000 x 2300 x 2638 mm.	SMA Solar Technology	TRANSFORMER COMPACT STATION /1000SC

6	1u	TCS de transformación: centro de transformación que incluye un transformador hermético de aceite integral de potencia 1000 kVA, 2x0,27/13,8 kV, un tablero de protección en corriente alterna baja tensión, celdas de protección en alta tensión con funciones de línea (2), protección para transformador con fusible HH (1), celda de medida con transformadores de medida para facturación de energía(1), contador de energía (1) y celda de protección con interruptor automático(1). Además incluye un transformador de 6 kVA para el propio funcionamiento de los inversores. Edificio de 4480 x 2480 x 2880 mm.		TRANSFORMER COMPACT STATION /1000SC
7	2u	Juego de cables pre-montados para conexión directa entre inversores SC-500CP-10 y estaciones transformadoras de 2 x 7,5 m para TCS-SC.		Juego de Cables

1. **Análisis Merceológico**

- El generador Fotovoltaico para Alimentación al Sistema Interconectado de Media Tensión a 13.8KV, es una planta que tiene como función principal inyectar energía alterna a 13.8KV de tensión al Sistema de Transmisión Nacional, lo cual es generada mediante la captación de radiación solar.

- El Generador Fotovoltaico fue diseñado y provisto por SMART GREEN HOLDING S.A. y la fabricación de los elementos son subcontratados a varios fabricantes de acuerdo a los requerimientos del diseño, los componentes de este generador son:

  - Unidad de Generación
  - Unidad de Conversión y Transformación.
  - Sistema de Monitorización
  - Infraestructura Eléctrica.

1. Unidad de Generación.

- Esta unidad está formada por un conjunto de módulos fotovoltaicos (9600u), montados sobre una estructura de soporte. Estos módulos son pilas solares formadas por cristales de silicio policristalino que captan la energía solar y transforman en corriente eléctrica continuo a partir del efecto fotovoltaico, además los módulos se combinan en arreglos de circuitos serie-paralelo denominados string para alcanzar los requerimientos de tensión-corriente para el funcionamiento del Generador fotovoltaico.

- Todos estos módulos están montados sobre una estructura de soporte que está fabricada de acero galvanizado contra la corrosión, con lo cual se asegura la rigidez mecánica del conjunto y proporciona la inclinación adecuada para que los módulos reciban la mayor radiación posible.

- Las cajas de conexión de strings (20u) conectan en paralelo varios string así podemos detectar, monitorear la corriente producida por estos o si alguno modulo fotovoltaico o string falla su detección será más rápida. Cada cadena está formada por 20 paneles fotovoltaicos y para formar un string se conectan 24 cadenas, cada 10 strings se conectan a una central de inversor.

- El total de módulos en el diseño de esta planta es de 9600 unidades por lo tanto se requieren 20 cajas de conexiones de strings en el diseño:

- 20 módulos = cadena
- 24 cadenas = 1 string (480 módulos)
- 20 string = 9600 módulos

  - Al realizar la multiplicación del total de módulos (9600) por la potencia máxima (250W) obtenido de la hoja de datos del fabricante: 9600x250W= 2400000= 2.4MW, lo que guarda concordancia con la potencia de 2MW que inyecta el Generador Fotovoltaico al Sistema Interconectado de Media Tensión de 13.8KV.

Unidad de Conversión y Transformación.

- Está formada por la central de inversores y la estación compacta de transformación, estos trabajan conjuntamente para regular la tensión de la potencia producida por la unidad de generación que es de forma continua, donde el centro de inversores la convierte en alterna a una tensión de 270V que es de baja tensión por lo que la estación compacta de transformación eleva a 13.8KV para que así pueda ser inyectada al Sistema Nacional de Transmisión, a los inversores siempre le debe entrar energía constante para que ellos puedan generar una potencia de 2MW.

- En esta unidad tenemos 4 inversores y estaciones de transformación, por lo que cada inversor tiene una capacidad de 0.5MW por ende los cuatro inversores dan una potencia al Generador Fotovoltaico de 2MW, así también cada estación compacta de transformación tiene una capacidad de 1000kVA por ende el conjunto dan 2000kVA. Y con respecto a la estación meteorológica está diseñada para controlar hasta 1MW por lo tanto se requieren dos unidades.

- En la estación compacta de transformación (TCS-Transform Compact Station) se encarga de elevar la tensión inyectada desde el centro de inversores al sistema nacional de transmisión, cada TCS dispone de un transformador de 6KVA. Adicionalmente cada TCS viene con un transformador de 10KVA para los servicios auxiliares como: equipos de vigilancia y monitorización, iluminación.

1. Sistema de Monitorización.

- La planta Generador Fotovoltaico cuenta con un Sistema de Monitorización que consta de un hardware y software específico con lo cual se puede controlar la generación eléctrica, su rendimiento, información de daños, realizar ajustes de setpoints incluso hasta de forma remota. Se compone de varios sensores que miden la temperatura e irradiación solar recibida en los paneles.

- Este sistema también debe estar monitoreando la potencia de la planta fotovoltaica que está diseñado para generar es de 2MW.

1. Infraestructura Eléctrica.

- Es el conjunto de cables y conectores que, de acuerdo a sus especificaciones y características, sirven para conectar los diferentes dispositivos eléctricos entre sí, permitiendo la distribución de energía a través de las unidades, hasta interconectarse con el Sistema de Transmisión Nacional, por lo cual citamos sus componentes:

- Cable Solar: conecta las cadenas de módulos y las cajas de conexión de la Unidad de Generación.
- Cable Multipolar de Cobre: conecta las cajas de conexiones entre sí en la Unidad de Generación.
- Cable Unipolar de Cobre: distribuye energía a los diferentes servicios auxiliares conectados a la planta.
- Cable de Aluminio 0,61/1kV: conecta las Cajas de Conexión al Centro de Inversores.
- Red de Media Tensión: conecta la Unidad de Conversión y Transformación con el SNT.
- Red de Puesta a Tierra: conecta todas las metálicas de los módulos, cajas de conexiones, equipos y aparatos del Generador Fotovoltaico, a la Red de Puesta a Tierra.

1. **Análisis Arancelario**

1. Se debe considerar la Nota Legal 4 de la Sección XVI que disponen:

Nota 4:

Cuando una máquina o una combinación de máquinas estén constituidas por elementos individualizados (incluso separados o unidos entre sí por tuberías, órganos de transmisión, cables eléctricos o de otro modo) para realizar conjuntamente una función netamente definida, comprendida en una de las partidas de los Capítulos 84 u 85, el conjunto se clasifica en la partida correspondiente a la función que realice.

1. Así como se debe tener en cuenta las Notas Explicativas III, V y VII de la sección XVI, que adjuntamos a continuación:

III. ***APARATOS, INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS AUXILIARES***

(Véanse las Reglas generales interpretativas 2 a) y 3 b), así como las Notas de Sección 3y 4).

Los aparatos, instrumentos y dispositivos auxiliares de control, de medida, de verificación (manómetros, termómetros, indicadores de nivel, etc., cuentarrevoluciones o contadores de producción, interruptores horarios, cuadros, armarios y pupitres de mando o reguladores automáticos) que se presenten con la máquina a la que corresponden

V. MÁQUINAS Y APARATOS SIN MONTAR

(Véase la Regla general interpretativa 2 a)

Por razones tales como las necesidades o la comodidad de transporte, las máquinas se presentan a veces desmontadas o sin montar todavía. Aunque de hecho se trate, en este caso, de partes separadas, el conjunto se clasifica como máquina o aparato y no en una partida distinta relativa a las partes, cuando exista tal partida. Esta regla es válida, aunque el conjunto presentado corresponda a una máquina incompleta que presente las características de la máquina completa de acuerdo con el apartado IV anterior (véanse igualmente las Consideraciones generales de los Capítulos 84 y 85). Por el contrario, los elementos que excedan en número de los requeridos para constituir una máquina completa o incompleta con las características de la máquina completa, siguen su propio régimen.

VII. ***UNIDADES FUNCIONALES***

Esta Nota se aplica cuando una máquina o una combinación de máquinas está constituida por elementos individualizados diseñados para realizar conjuntamente una función netamente definida, comprendida en una de las partidas del Capítulo 84 o, más frecuentemente, del Capítulo 85. El hecho de que por razones de comodidad, por ejemplo, estos elementos estén separados o unidos entre sí por conductos (de aire, de gas comprimido, de aceite, etc.), de dispositivos de transmisión, cables eléctricos o de otro modo, no se opone a la clasificación del conjunto en la partida correspondiente a la función que realice.

Para la aplicación de esta Nota, los términos para realizar conjuntamente una función netamente definida alcanzan solamente a las máquinas o combinaciones de máquinas necesarias para realizar la función propia del conjunto que constituye la unidad funcional, con exclusión de las máquinas o aparatos que tengan funciones auxiliares y no contribuyan a la función del conjunto.

1) Los sistemas hidráulicos formados por un conjunto hidráulico (que comprende esencialmente una bomba hidráulica, un motor eléctrico, un dispositivo de mando por medio de válvulas y un depósito de aceite), por cilindros hidráulicos y por las tuberías necesarias para la conexión de los cilindros al conjunto hidráulico (partida 84.12).

2) El material, máquinas y aparatos para la producción de frío cuyos elementos no formen un solo cuerpo y estén unidos entre sí por tuberías por las que circula un fluido refrigerante (partida 84.18).

3) Las instalaciones de riego constituidas por una central con filtros, inyectores y válvulas y canalizaciones primarias o secundarias, principalmente, enterradas, y una red de superficie (partida 84.24).

….
….
….

Hay que observar que los elementos constitutivos que no respondan a las condiciones establecidas en la Nota 4 de la Sección XVI siguen su propio régimen. Es principalmente el caso de los sistemas de vídeo vigilancia en circuito cerrado, formados por la combinación de un número variable de cámaras de televisión y de monitores de vídeo conectados por medio de cables coaxiales con un controlador del sistema, por conmutadores, por tableros receptores de audio y, eventualmente, por máquinas automáticas de tratamiento y procesamiento de datos (para guardar datos) y/o por aparatos de grabación o de reproducción de imagen y sonido (videos).”

1. Indicamos las notas explicativas y texto de la partida 8501:

85.01		*Motores y generadores, eléctricos, excepto los grupos electrógenos.*
8501.10	-	*Motores de potencia inferior o igual a 37,5 W*
8501.20	-	*Motores universales de potencia superior a 37,5 W*
	-	*Los demás motores de corriente continua; generadores de corriente continua:*
8501.31	--	*De potencia inferior o igual a 750 W*
8501.32	--	*De potencia superior a 750 W pero inferior o igual a 75 Kw*
8501.33	--	*De potencia superior a 75 kW pero inferior o igual a 375 kW*
8501.34	--	*De potencia superior a 375 kW*
8501.40	-	*Los demás motores de corriente alterna, monofásicos*
	-	*Los demás motores de corriente alterna, polifásicos:*
8501.51	--	*De potencia inferior o igual a 750 W*
8501.52	--	*De potencia superior a 750 W pero inferior o igual a 75 kW*
8501.53	--	*De potencia superior a 75 kW*
	-	*Generadores de corriente alterna (alternadores):*
8501.61	--	*De potencia inferior o igual a 75 kVA*
8501.62	--	*De potencia superior a 75 kVA pero inferior o igual a 375 kVA*
8501.63	--	*De potencia superior a 375 kVA pero inferior o igual a 750 kVA*
8501.64	--	*De potencia superior a 750 kVA*

II. GENERADORES ELÉCTRICOS

*Son máquinas cuya función es producir energía eléctrica a partir de ciertas fuentes de energía (mecánica, solar, etc.), que se clasifican aquí, **siempre que** se trate de aparatos no expresados ni comprendidos más específicamente en otras partidas de la Nomenclatura.*
….
….

Se clasifican igualmente en esta partida, los generadores fotovoltaicos, que consisten en paneles de células fotovoltaicas combinadas con otros dispositivos, tales como acumuladores de almacenado, electrónica de gestión (regulador de tensión u ondulador, etc.), así como los paneles o los módulos equipados con dispositivos, incluso muy sencillos (por ejemplo, diodos para dirigir la corriente), que permiten proporcionar energía directamente utilizable, por ejemplo, por un motor o un aparato de electrólisis.

La producción de la energía eléctrica se efectúa en este caso gracias a fotopilas solares (o células solares) que transforman directamente la energía solar en energía eléctrica (conversión fotovoltaica).

Esta partida comprende los generadores de cualquier tipo y para cualquier uso, ya se trate de grandes dinamos o alternadores para centrales eléctricas, de los diversos generadores de dimensiones variables utilizados en los barcos, casas de campo aisladas, en las locomotoras diesel-eléctricas, en la industria (por ejemplo, para electrólisis o soldadura) o, incluso, los pequeños generadores auxiliares (excitatrices) utilizados para excitar las bobinas de inducción de otros generadores.

*Se **excluyen** además de esta partida:*

*a) Los rodillos motores o tambores motores, los tambores de rodillos con motor eléctrico incorporado, para transportadores de banda o de rodillos (**partida 84.31**).*

*b) Los motovibradores y los vibradores electromagnéticos de la **partida 84.79** (véase la Nota explicativa de esta partida).*

*c) Los generadores eléctricos combinados con una máquina motriz (**partida 85.02**).*

*d) Los generadores de alta tensión (**partida 85.04**).*

*e) Las pilas y baterías de pilas eléctricas (**85.06**).*

*f) Los generadores (dinamos y alternadores) utilizados con los motores de encendido por chispa o por compresión (**partida 85.11**) y los aparatos eléctricos de alumbrado o de señalización de los tipos utilizados para ciclos o automóviles (**partida 85.12**).*

*g) Las células solares, incluso ensambladas en módulos o formando paneles sin dispositivos, incluso muy sencillos, que puedan producir energía eléctrica directamente utilizable, por ejemplo, por un motor o un aparato de electrólisis (**partida 85.41**).*

*h) Los aparatos que, aunque se llamen a veces generadores, no tienen como misión producir energía eléctrica, sino simplemente adaptarla a las necesidades de utilización, tales como los generadores de señales (**partida 85.43**).*

- Esta nota es clara en indicar que en esta partida se encuentra los generadores de cualquier tipo y para cualquier uso, en nuestro caso esta máquina tiene la función de producir energía eléctrica a partir de la energía solar, que está formado por paneles de células fotovoltaicas combinadas con otros dispositivos como: acumuladores de almacenado, electrónica de gestión como reguladores de tensión, onduladores lo cual

corresponde perfectamente a nuestra mercancía ya que las cajas de conexión de strings de los Paneles Fotovoltaicos modelo: YL250P-29b se enlazan al Centro de Inversores modelo: SC500CP XT que generan una potencia total de 2MW. También es necesario indicar que los aparatos, instrumentos para medida y control como la estación de meteorología que consta de: sensor de radiación, sensor de temperatura y humedad, armarios de control, terminal remoto de adquisición de datos RTU entre más componentes siguen el régimen de la maquina ya que están destinados al control y regulación de esta y que por razones de comodidad estas se encuentran sin montar todavía y que se presentan en: Centro de Inversores 1, Centro de Inversores 2, Cuadro de Protección Baja Tensión Corriente Alterna, Transformadores Auxiliares, Celdas de Protección de Media Tensión y el conjunto se clasificará como máquina y no en una partida distinta relacionada a las partes. Además es necesario indicar que estos equipos no se presentan en casetas ni en cabinas interconectadas de fábrica formando un basamento común, sino que son un conjunto de máquinas para realizar una función netamente definida de los inversores que es la de convertir la energía eléctrica continúa DC de los paneles fotovoltaicos en energía eléctrica alterna AC. En virtud al análisis realizado considero a este conjunto de máquinas como una Unidad Funcional: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 2MW y que esta función se encuentra definida en la partida 8501 y que no puede ser conectada directamente al Sistema Interconectado de Media Tensión y para esto necesita un transformador lo cual corresponde a otra función y que su potencia de entrada es igual a la potencia salida y que su potencia en conjunto es de 2000KVA lo que lleva a concluir que la potencia del grupo: paneles fotovoltaicos e inversores también generara 2000KVA y así poder acoplarse a la siguiente etapa de transformación.

- Continuando con el análisis encontramos otra función netamente definida que es la de los transformadores con una potencia total 2000KVA y que son del tipo hermético, significa que el dieléctrico se encuentra herméticamente sellado para no estar en contacto con el aire así no hay degradación de este, se encarga de elevar la tensión de 270Va 13.8KVpara acoplar e inyectar los 2MW del Generador Fotovoltaico al Sistema Interconectado de Media Tensión y que viene acompañada con sus instrumentos y controladores como: tableros de protección de corriente en baja tensión, celdas de protección en alta tensión, juego de cables para conexión de con inversores, medidores y contadores de energía y que todas estas funciones auxiliares refuerzan a la función principal del transformador, por la cual se considera que este conjunto de máquinas e instrumentos forman una Unidad Funcional: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 2MW y esta función del transformador se encuentra definida en la partida 8504, por lo cual me permito indicar el texto de la misma:

85.04		*Transformadores eléctricos, convertidores eléctricos estáticos (por ejemplo, rectificadores) y bobinas de reactancia (autoinducción).*
8504.10	-	*Balastos (reactancias) para lámparas o tubos de descarga*
	-	*Transformadores de dieléctrico líquido:*
8504.21	--	*De potencia inferior o igual a 650 kVA*
8504.22	--	*De potencia superior a 650 kVA pero inferior o igual a 10.000 kVA*
8504.23	--	*De potencia superior a 10.000 kVA*
	-	*Los demás transformadores:*
8504.31	--	*De potencia inferior o igual a 1 kVA*
8504.32	--	*De potencia superior a 1 kVA pero inferior o igual a 16 kVA*
8504.33	--	*De potencia superior a 16 kVA pero inferior o igual a 500 kVA*
8504.34	--	*De potencia superior a 500 kVA*
8504.40	-	*Convertidores estáticos*
8504.50	-	*Las demás bobinas de reactancia (autoinducción)*

1. La clasificación arancelaria de las mercancías se regirá por la siguientes Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria:

Regla 1: Los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capitulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas siguientes:

Regla 2a: Cualquier referencia a un artículo en una partida determinada alcanza al artículo incluso incompleto o sin terminar, siempre que éste presente las características esenciales del artículo completo o terminado. Alcanza también al artículo completo o terminado, o considerado como tal en virtud de las disposiciones precedentes, cuando se presenten desmontados o sin montar todavía.

Regla 6: La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efecto de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capítulo, salvo disposición en contrario.

1. **Conclusión**

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-ATP-IF-2013-0401 suscrito por el Ing. Andrés Torres P., Especialista en Técnica Aduanera mismo que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; es criterio técnico de esta Dirección Nacional acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el mismo que indica:

“

- *En base a la información, las fichas técnicas y planos contenidas en el oficio No. SENAE-DSG-2013-6635-E, las notas legales de sección XVI y en aplicación de las*

Reglas Generales para la interpretación del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas: RG1, RG2b y RG6, se concluye que la mercancía denominada comercialmente GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8 KV que está constituida por paneles fotovoltaicos que convierten energía solar en energía eléctrica de corriente continua(DC-Dirent Current), para luego mediante los inversores se convierte a energía eléctrica de corriente alterna(AC-Alternate Current) y que el transformador acopla e inyecta toda esta energía de baja tensión al sistema interconectado de media tensión, a todo este conjunto de mercancías se las clasifica en dos unidades funcionales:

- ***UNIDAD FUNCIONAL:GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 2MW*** *y que su listado de materiales hace referencia al punto 2.2.a) del presente informe se clasifique en el Arancel Nacional de Importaciones Vigente en la partida* ***8501****, subpartida arancelaria:*

8501.64.00	- - De potencia superior a 750 kVA

- ***UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 2000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV*** *y que su listado de materiales hace referencia al punto 2.2.b) en el Arancel Nacional de Importaciones Vigente en la partida 8504, subpartida arancelaria: ”*

8504.22.90	*- - - Los demás*

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

f.) Econ. Miguel Ángel Padilla Celi, Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General, SENAE.

Nro. SENAE-DNR-2013-0580-OF

Guayaquil, 02 de octubre de 2013

Asunto: Ref: Error involuntario Documento # SENAE-DSG-2013-6636-E

Ingeniero
Sebastian Nicholls Portilla
Gerente General
GRANSOLAR S.A.
En su Despacho

De mi consideración.-

En atención al Oficio s/n, ingresado con documento No. SENAE-DSG-2013-6636-E con fecha de ingreso 26 de agosto del 2013 y al alcance No. SENAE-DSG-2013-7217-E con fecha de ingreso 9 de septiembre del 2013, suscrito por el Sr. Ing. Sebastián Antonio Nicholls Portilla, quien se dirige en calidad de Representante Legal de la compañía **GRANSOLAR S.A.,** oficio en el cual, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y cumplidos los requisitos previstos en la **Sección V de Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones referente a las Consultas de Clasificación Arancelaria en sus artículos 89, 90, y 91 en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano**, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente **GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8 KV,** para generación de 1MW y que al realizar el análisis en base a las fichas técnicas presentadas la mercancía en consulta se divide en:

UNIDAD FUNCIONAL: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 1MW.

UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 1000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV.

Por otro lado, en virtud de la delegación suscrita en la Resolución SENAE No. DGN-002-2011 publicada en Registro Oficial No. 377 del 03 de febrero del 2011 en la que Resuelve: *“Primero.- Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la siguiente competencia determinada en literal h) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta.”*.

1. INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

Fecha de entrega de documentación	*Consulta de Clasificación: 26 de agosto del 2013* *Alcance: 9 de septiembre del 2013*
Compañía	*GRANSOLAR S.A.* *RUC No. 1792379237001*
Solicitante	*Sr. Ing. Sebastián Antonio Nicholls Portilla*
Nombre comercial de la mercancía	*GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8 KV*
Marca, Modelo & Proveedor de la Mercancía	*Marca: s/m* *Modelo: s/m* *Proveedor: SMART GREEN HOLDING S.A.*
Material presentado	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria que incluye opinión del consultante.* • *Entrega de los documentos siguientes:* • *Registro Único del Contribuyente de la compañía GRANSOLAR S.A.* • *Copia de la cédula de Identidad del Sr. Sebastián Antonio Nicholls Portilla Representante Legal de la compañía.* • *Anexos Presentados:* • *Anexo 1: Documentos del Representante Legal.* • *Anexo 2: Planos Técnicos y Diagramas Unifilares.* • *Anexo 3: Fichas Técnicas proporcionados por los fabricantes de los componentes.* • *Información en medio magnético: Documentos del Representante Legal, Fichas Técnicas, Planos y Consulta de Clasificación.*

1. DESCRIPCION DEL PROCESO

- Es necesario hacer referencia sobre los siguientes términos:

  - Fotovoltaico.- Perteneciente o relativo a la generación de fuerza electromotriz por la acción de la luz. La célula fotovoltaica es un dispositivo electrónico que permite transformar la energía luminosa (fotones) en energía eléctrica (flujo de electrones libres) por lo tanto se obtiene una energía fotovoltaica solar. Las células fotovoltaicas comercialmente son producidas de silicio y las células multicapa son de arseniuro de galio. Al grupo de células fotovoltaicas se las conoce como: Panel Fotovoltaico que se las conecta en arreglos de circuitos en serie y paralelo para aumentar la tensión y la intensidad, esta corriente eléctrica es de tipo continúa por lo que se debe utilizar un convertidor de potencia si queremos una corriente eléctrica alterna.

  - Fuerza electromotriz.- Magnitud física que se mide por la diferencia de potencial originada entre los extremos de un circuito abierto o por la corriente que se mide en un circuito cerrado. Se define como el trabajo que el generador debe realizar para pasar una unidad de carga del polo negativo al polo positivo.

  - Convertidor Eléctrico Estático.- A diferencia de los convertidores de potencia eléctrica compuestos por máquinas eléctricas rotatorias tales como grupo motor-generador, efectúa el cambio de potencia eléctrica sin emplear elementos móviles sino atreves de dispositivos semiconductores de potencia.

1. Diagrama de la Unidad Funcional

2. Lista de Materiales de la Unidad Funcional

a) UNIDAD FUNCIONAL: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 1MW.

Ítem	Cantidad	Característica / Descripción	Fabricante	Marca/Modelo
1	4.800u	Módulo fotovoltaicos de 250 Wp de potencia nominal 1650x990x40mm 19.1 kg	YINGLISOLAR	Yingly / Y250-29b
2	1u	Estructura de Soporte.	HIERROS Y APLANACIONES	HF2H-4PH
3	10u	Caja de conexiones de String SSM8-21 de CC con 8 sensores de corriente y fusibles opcionales para ambas polaridades con protección contra sobretensión con monitorización térmica e interruptor de CC. Medición de la corriente de string de los 8 canales, incluido el dispositivo de comunicación RS485, para la transferencia y la evaluación de datos en el Sunny Central.	SMA Solar Technology	Sunny String Monitor SSM/ 8-21
4	2u	Central de Inversores con carcasa IP54 protegida, área de conexiones, sistema de refrigeración, rango de tensión de entrada de CC hasta 1000 V de serie, distribución principal de CC integrada en el sistema con un total de 9 entradas, seccionador de potencia de CC de motor, contactor de CA e interruptor de potencia de CA, protección contra sobretensión en los lados de CA/CC, funciones ampliadas de gestión de red. Conexión para el suministro externo de corriente. Previsto para la conexión a un transformador externo.		Sunny Central/ 500CP XT
7	1u	Estación meteorológica: Sensor de radiación Pirómetro calibrado. Sensor de temperatura ambiente y humedad relativa. Sensor de temperatura de módulos. Anemómetro. Armario de control con ventilación forzada, protecciones y sistema de alimentación auxiliar SAI, totalmente montado y funcionando. - Terminal remoto de adquisición de datos (RTU): Módulo encargado de recoger los datos del inversor, estación meteorológica, contadores y cajas de protección DC. Hardware para lectura de inversores. Hardware para lectura de Contadores. Hardware para lectura de Estación meteorológica. Software de monitorización y control incluido.	Green Power Monitor	GPM / Data Acquisition Module Software GPM-PV+
8	2.500m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **4mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).	PRYSMIAN	P-SUN sp / 0.6/1kVac 1.8kVdc
9	8.000m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **6mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).		
10	10.150m	Conductor unipolar de cobre estañado, flexible clase **10mm2** de sección, aislamiento ZZ-F(AS), 0,6/1 kV (CA), 1,8 kV (CC).		
11	100u	Conector MC4 Male para conductor de **4mm2** de sección		TECPLUG
	100u	Conector MC4 Female para conductor de **4mm2** de sección		
	350u	Conector MC4 Male para conductor de **6mm2** de sección		
	350u	Conector MC4 Female para conductor de **6mm2** de sección		
	65u	Conector MC4 Male para conductor de **10mm2** de sección		
	65u	Conector MC4 Female para conductor de **10mm2** de sección		
12	230m	Conductor mutipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **2x6 mm2** sección	PRYSMIAN	Retenax Flex 0.6/1kV / RV-K
13	650m	Conductor mutipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **4x6 mm2** sección		

14	160m	Conductor mutipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **5x6 mm2** sección	PRYSMIAN	
15	600m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **1x25 mm**2 Secc.		
16	200m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K para instalación directamente enterrado. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **1x16 mm2** Secc.		Retenax Flex 0.6/1kV / RV-K
17	1.500m	Conductor unipolar de aluminio tipo AL XZ1 para instalación directamente enterrado. Conductor de aluminio rígido clase 2, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo (PVC), 0,6/1 kV, de **150 mm2** S		Al Voltalene Flamex (S) 0.6/1kV / AL XZ1
18	345m	Conductor unipolar de aluminio 8.7/15 kV de **4/0 AWG** de sección, aislamiento XLPE para instalación directamente enterrada de red de alta tensión de evacuación de planta fotovoltaica a 13,8 Kv		Al Voltalene H VEMEX OL / RHZ1
19	960m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de los módulos fotovoltaicos. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **6 mm2** de sección.		WirePol Flex 300/500V / H05V-K
20	95m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de las estructuras. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **35 mm2** de sección		
21	30m	Conductor unipolar de cobre tipo RV-K o equivalente para la conexión al sistema de puesta a tierra de los inversores y cuadro de baja tensión. Conductor de cobre flexible clase 5, aislamiento de polietileno reticulado y cubierta exterior de policloruro de vinilo acrílico (PVC flexible), 0,6/1 kV, de **50 mm2** de sección		

b) UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 1000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV.

5	1u	Estación Compacta de transformación: Estación de transformador que incluye un transformador hermético de aceite integral de potencia 1000 kVA, 2x0,27/13,8 kV, un tablero de protección en corriente alterna baja tensión, celdas de protección en alta tensión con funciones de línea (1), protección para transformador con fusible HH(1), celda de medida con transformadores de medida para facturación de energía(1), contador de energía(1) y celda de protección con interruptor automático(1). Además incluye un transformador de 6 kVA para el propio funcionamiento de los inversores y un transformador de 10 kVA para los servicios auxiliares de la planta fotovoltaica. Edificio de 3000 x 2300 x 2638 mm	SMA Solar Technology	TRANSFORMER COMPACT STATION /1000SC
6	1u	Juego de cables pre-montados para conexión directa entre inversores SC-500CP-10 y estaciones transformadoras de 2 x 7,5 m para TCS-SC		Juego de Cables

2. **Análisis Merceológico**

- El generador Fotovoltaico para Alimentación al Sistema Interconectado de Media Tensión a 13.8KV, es una planta que tiene como función principal inyectar energía alterna a 13.8KV de tensión al Sistema de Transmisión Nacional, lo cual es generada mediante la captación de radiación solar.

- El Generador Fotovoltaico fue diseñado y provisto por SMART GREEN HOLDING S.A. y la fabricación de los elementos son subcontratados a varios fabricantes de acuerdo a los requerimientos del diseño, los componentes de este generador son:

  - Unidad de Generación
  - Unidad de Conversión y Transformación.
  - Sistema de Monitorización
  - Infraestructura Eléctrica.

1. Unidad de Generación.

- Esta unidad está formada por un conjunto de módulos fotovoltaicos (4800u), montados sobre una estructura de soporte. Estos módulos son pilas solares formadas por cristales de silicio policristalino que captan la energía solar y transforman en corriente eléctrica continuo a partir del efecto fotovoltaico, además los módulos se combinan en arreglos de circuitos serie-paralelo denominados string para alcanzar los requerimientos de tensión-corriente para el funcionamiento del Generador fotovoltaico.

- Todos estos módulos están montados sobre una estructura de soporte que está fabricada de acero galvanizado contra la corrosión, con lo cual se asegura la rigidez mecánica del conjunto y proporciona la inclinación adecuada para que los módulos reciban la mayor radiación posible.

- Las cajas de conexión de strings (20u) conectan en paralelo varios string así podemos detectar, monitorear la corriente producida por estos o si alguno modulo fotovoltaico o string falla su detección será más rápida. Cada cadena está formada por 20 paneles fotovoltaicos y para formar un string se conectan 24 cadenas, cada 10 strings se conectan a una central de inversor.

- El total de módulos en el diseño de esta planta es de 9600 unidades por lo tanto se requieren 20 cajas de conexiones de strings en el diseño:

  - 20 módulos = cadena
  - 24 cadenas = 1 string (480 módulos)
  - 10 string = 4800 módulos

- Al realizar la multiplicación del total de módulos (4800) por la potencia máxima (250W) obtenido de la hoja de datos del fabricante: 4800x250W= 1200000= 1.2MW, lo que guarda concordancia con la potencia de 1MW que inyecta el Generador Fotovoltaico al Sistema Interconectado de Media Tensión de 13.8KV.

1. Unidad de Conversión y Transformación.

- Está formada por la central de inversores y la estación compacta de transformación, estos trabajan conjuntamente para regular la tensión de la potencia producida por la unidad de generación que es de forma continua, donde el centro de inversores la convierte en alterna a una tensión de 270V que es de baja tensión por lo que la estación compacta de transformación eleva a 13.8KV para que así pueda ser inyectada al Sistema Nacional de Transmisión, a los inversores siempre le debe entrar energía constante para que ellos puedan generar una potencia de 1MW.

- En esta unidad tenemos 2 inversores y una estación de transformación, cada inversor tiene una capacidad de 0.5MW por ende los dos inversores dan una potencia al Generador Fotovoltaico de 1MW y la estación compacta de transformación es de1000KVA. Y con respecto a la estación meteorológica está diseñada para controlar hasta 1MW por lo tanto se requieren dos unidades.

- En la estación compacta de transformación (TCS-Transform Compact Station) se encarga de elevar la tensión inyectada desde el centro de inversores al sistema nacional de transmisión, cada TCS dispone de un transformador de 6KVA. Adicionalmente cada TCS viene con un transformador de 10KVA para los servicios auxiliares como: equipos de vigilancia y monitorización, iluminación.

1. Sistema de Monitorización.

- La planta Generador Fotovoltaico cuenta con un Sistema de Monitorización que consta de un hardware y software específico con lo cual se puede controlar la generación eléctrica, su rendimiento, información de daños, realizar ajustes de setpoints incluso hasta de forma remota. Se compone de varios sensores que miden la temperatura e irradiación solar recibida en los paneles.

- Este sistema también debe estar monitoreando la potencia de la planta fotovoltaica que está diseñado para generar es de 1MW.

1. Infraestructura Eléctrica.

- Es el conjunto de cables y conectores que, de acuerdo a sus especificaciones y características, sirven para conectar los diferentes dispositivos eléctricos entre sí, permitiendo la distribución de energía a través de las unidades, hasta interconectarse con el Sistema de Transmisión Nacional, por lo cual citamos sus componentes:

- Cable Solar: conecta las cadenas de módulos y las cajas de conexión de la Unidad de Generación.

- Cable Multipolar de Cobre: conecta las cajas de conexiones entre sí en la Unidad de Generación.
- Cable Unipolar de Cobre: distribuye energía a los diferentes servicios auxiliares conectados a la planta.
- Cable de Aluminio 0,61/1kV: conecta las Cajas de Conexión al Centro de Inversores.
- Red de Media Tensión: conecta la Unidad de Conversión y Transformación con el SNT.
- Red de Puesta a Tierra: conecta todas las metálicas de los módulos, cajas de conexiones, equipos y aparatos del Generador Fotovoltaico, a la Red de Puesta a Tierra.

1. **Análisis Arancelario**

    1. Se debe considerar la Nota Legal 4 de la Sección XVI que disponen:

Nota 4:

Cuando una máquina o una combinación de máquinas estén constituidas por elementos individualizados (incluso separados o unidos entre sí por tuberías, órganos de transmisión, cables eléctricos o de otro modo) para realizar conjuntamente una función netamente definida, comprendida en una de las partidas de los Capítulos 84 u 85, el conjunto se clasifica en la partida correspondiente a la función que realice.

1. Así como se debe tener en cuenta las Notas Explicativas III, V y VII de la sección XVI, que adjuntamos a continuación:

III. APARATOS, INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS AUXILIARES

(Véanse las Reglas generales interpretativas 2 a) y 3 b), así como las Notas de Sección 3 y 4)

Los aparatos, instrumentos y dispositivos auxiliares de control, de medida, de verificación (manómetros, termómetros, indicadores de nivel, etc., cuentarrevoluciones o contadores de producción, interruptores horarios, cuadros, armarios y pupitres de mando o reguladores automáticos) que se presenten con la máquina a la que corresponden.

V. MÁQUINAS Y APARATOS SIN MONTAR

(Véase la Regla general interpretativa 2 a)

Por razones tales como las necesidades o la comodidad de transporte, las máquinas se presentan a veces desmontadas o sin montar todavía. Aunque de hecho se trate, en este caso, de partes separadas, el conjunto se clasifica como máquina o aparato y no en una partida distinta relativa a las partes, cuando exista tal partida. Esta regla es válida, aunque el conjunto presentado corresponda a una máquina incompleta que presente las características de la máquina completa de acuerdo con el apartado IV anterior (véanse igualmente las Consideraciones generales de los Capítulos 84 y 85). Por el contrario, los elementos que excedan en número de los requeridos para constituir una máquina completa o incompleta con las características de la máquina completa, siguen su propio régimen.

VII. UNIDADES FUNCIONALES

Esta Nota se aplica cuando una máquina o una combinación de máquinas está constituida por elementos individualizados diseñados para realizar conjuntamente una función netamente definida, comprendida en una de las partidas del Capítulo 84 o, más frecuentemente, del Capítulo 85. El hecho de que por razones de comodidad, por ejemplo, estos elementos estén separados o unidos entre sí por conductos (de aire, de gas comprimido, de aceite, etc.), de dispositivos de transmisión, cables eléctricos o de otro modo, no se opone a la clasificación del conjunto en la partida correspondiente a la función que realice.

Para la aplicación de esta Nota, los términos para realizar conjuntamente una función netamente definida alcanzan solamente a las máquinas o combinaciones de máquinas necesarias para realizar la función propia del conjunto que constituye la unidad funcional, con exclusión de las máquinas o aparatos que tengan funciones auxiliares y no contribuyan a la función del conjunto.

1. *Los sistemas hidráulicos formados por un conjunto hidráulico (que comprende esencialmente una bomba hidráulica, un motor eléctrico, un dispositivo de mando por medio de válvulas y un depósito de aceite), por cilindros hidráulicos y por las tuberías necesarias para la conexión de los cilindros al conjunto hidráulico (partida 84.12).*

2. *El material, máquinas y aparatos para la producción de frío cuyos elementos no formen un solo cuerpo y estén unidos entre sí por tuberías por las que circula un fluido refrigerante (partida 84.18).*

3. *Las instalaciones de riego constituidas por una central con filtros, inyectores y válvulas y canalizaciones primarias o secundarias, principalmente, enterradas, y una red de superficie (partida 84.24).*

….
….

Hay que observar que los elementos constitutivos que no respondan a las condiciones establecidas en la Nota 4 de la Sección XVI siguen su propio régimen. Es principalmente el caso de los sistemas de vídeo vigilancia en circuito cerrado, formados por la combinación de un número variable de cámaras de televisión y de monitores de vídeo conectados por medio de cables coaxiales con un controlador del sistema, por conmutadores, por tableros receptores de audio y, eventualmente, por máquinas automáticas de tratamiento y procesamiento de datos (para guardar datos) y/o por aparatos de grabación o de reproducción de imagen y sonido (videos).”

1. Indicamos las notas explicativas y texto de la partida 8501:

85.01		*Motores y generadores, eléctricos, excepto los grupos electrógenos.*
8501.10	-	*Motores de potencia inferior o igual a 37,5 W*
8501.20	-	*Motores universales de potencia superior a 37,5 W*
	-	*Los demás motores de corriente continua; generadores de corriente continua:*
8501.31	--	*De potencia inferior o igual a 750 W*
8501.32	--	*De potencia superior a 750 W pero inferior o igual a 75 Kw*
8501.33	--	*De potencia superior a 75 kW pero inferior o igual a 375 kW*
8501.34	--	*De potencia superior a 375 kW*
8501.40	-	*Los demás motores de corriente alterna, monofásicos*
	-	*Los demás motores de corriente alterna, polifásicos:*
8501.51	--	*De potencia inferior o igual a 750 W*
8501.52	--	*De potencia superior a 750 W pero inferior o igual a 75 kW*
8501.53	--	*De potencia superior a 75 kW*
	-	*Generadores de corriente alterna (alternadores):*
8501.61	--	*De potencia inferior o igual a 75 kVA*
8501.62	--	*De potencia superior a 75 kVA pero inferior o igual a 375 Kva*
8501.63	--	*De potencia superior a 375 kVA pero inferior o igual a 750 kVA*
8501.64	--	*De potencia superior a 750 kVA*

II. GENERADORES ELÉCTRICOS

*Son máquinas cuya función es producir energía eléctrica a partir de ciertas fuentes de energía (mecánica, solar, etc.), que se clasifican aquí, **siempre que** se trate de aparatos no expresados ni comprendidos más específicamente en otras partidas de la Nomenclatura.*

….

Se clasifican igualmente en esta partida, los generadores fotovoltaicos, que consisten en paneles de células fotovoltaicas combinadas con otros dispositivos, tales como acumuladores de almacenado, electrónica de gestión (regulador de tensión u ondulador, etc.), así como los paneles o los módulos equipados con dispositivos, incluso muy sencillos (por ejemplo, diodos para dirigir la corriente), que permiten proporcionar energía directamente utilizable, por ejemplo, por un motor o un aparato de electrólisis.

La producción de la energía eléctrica se efectúa en este caso gracias a fotopilas solares (o células solares) que transforman directamente la energía solar en energía eléctrica (conversión fotovoltaica).

Esta partida comprende los generadores de cualquier tipo y para cualquier uso, ya se trate de grandes dinamos o alternadores para centrales eléctricas, de los diversos generadores de dimensiones variables utilizados en los barcos, casas de campo aisladas, en las locomotoras diesel-eléctricas, en la industria (por ejemplo, para electrólisis o soldadura) o, incluso, los pequeños generadores auxiliares (excitatrices) utilizados para excitar las bobinas de inducción de otros generadores.

*Se **excluyen** además de esta partida:*

*a) Los rodillos motores o tambores motores, los tambores de rodillos con motor eléctrico incorporado, para transportadores de banda o de rodillos (**partida 84.31**).*

*b) Los motovibradores y los vibradores electromagnéticos de la **partida 84.79** (véase la Nota explicativa de esta partida).*

*c) Los generadores eléctricos combinados con una máquina motriz (**partida 85.02**).*

*d) Los generadores de alta tensión (**partida 85.04**).*

*e) Las pilas y baterías de pilas eléctricas (**85.06**).*

*f) Los generadores (dinamos y alternadores) utilizados con los motores de encendido por chispa o por compresión (**partida 85.11**) y los aparatos eléctricos de alumbrado o de señalización de los tipos utilizados para ciclos o automóviles (**partida 85.12**).*

- Esta nota es clara en indicar que en esta partida se encuentra los generadores de cualquier tipo y para cualquier uso, en nuestro caso esta máquina tiene la función de producir energía eléctrica a partir de la energía solar, que está formado por paneles de células fotovoltaicas combinadas con otros dispositivos como: acumuladores de almacenado, electrónica de gestión como reguladores de tensión, onduladores lo cual corresponde perfectamente a nuestra mercancía ya que las cajas de conexión de strings de los Paneles Fotovoltaicos modelo: YL250P-29b se enlazan al Centro de Inversores modelo: SC500CP XT que generan una potencia total de 1MW. También es necesario indicar que los aparatos, instrumentos para medida y control como la estación de meteorología que consta de: sensor de radiación, sensor de temperatura y humedad, armarios de control, terminal remoto de adquisición de datos RTU entre más componentes siguen el régimen de la maquina ya que están destinados al control y regulación de esta y que por razones de comodidad estas se encuentran sin montar todavía y que se presentan en: Centro de Inversores, Cuadro de Protección Baja Tensión Corriente Alterna, Transformadores Auxiliares, Celdas de Protección de Media Tensión y el conjunto se clasificará como máquina y no en una partida distinta relacionada a las partes. Además es necesario indicar que estos equipos no se presentan en casetas ni en cabinas interconectadas de fábrica formando un basamento común, sino que son un conjunto de máquinas para realizar una función netamente definida de los inversores que es la de convertir la energía eléctrica continúa DC de los paneles fotovoltaicos en energía eléctrica alterna AC. En virtud al análisis realizado considero a este conjunto de máquinas como una Unidad Funcional: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 1MWy que esta función se encuentra definida en la partida 8501 y que no puede ser conectada directamente al Sistema Interconectado de Media Tensión y para esto necesita un transformador

lo cual corresponde a otra función y que su potencia de entrada es igual a la potencia salida y esta es de 1000KVA lo que lleva a concluir que la potencia del grupo: paneles fotovoltaicos e inversores también generara 1000KVA y así poder acoplarse a la siguiente etapa de transformación.

- Y continuando con el análisis encontramos otra función netamente definida que es la del transformador de potencia de 1000KVA y que es del tipo hermético, significa que el dieléctrico se encuentra herméticamente sellado para no estar en contacto con el aire así no hay degradación de este, se encarga de elevar la tensión de 270V a 13.8KV para acoplar e inyectar el 1MW del Generador Fotovoltaico al Sistema Interconectado de Media Tensión y que viene acompañada con sus instrumentos y controladores como: tableros de protección de corriente en baja tensión, celdas de protección en alta tensión, juego de cables para conexión de con inversores, medidores y contadores de energía y que todas estas funciones auxiliares refuerzan a la función principal del transformador, por la cual se considera que este conjunto de máquinas e instrumentos forman la Unidad Funcional: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 1000KVA PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV y que esta función del transformador se encuentra definida en la partida 8504, por lo cual me permito indicar el texto de esa partida:

85.04		*Transformadores eléctricos, convertidores eléctricos estáticos (por ejemplo, rectificadores) y bobinas de reactancia (autoinducción).*
8504.10	-	*Balastos (reactancias) para lámparas o tubos de descarga*
	-	*Transformadores de dieléctrico líquido:*
8504.21	--	*De potencia inferior o igual a 650 kVA*
8504.22	--	*De potencia superior a 650 kVA pero inferior o igual a 10.000 kVA*
8504.23	--	*De potencia superior a 10.000 kVA*
	-	*Los demás transformadores:*
8504.31	--	*De potencia inferior o igual a 1 kVA*
8504.32	--	*De potencia superior a 1 kVA pero inferior o igual a 16 kVA*
8504.33	--	*De potencia superior a 16 kVA pero inferior o igual a 500 kVA*
8504.34	--	*De potencia superior a 500 kVA*
8504.40	-	*Convertidores estáticos*
8504.50	-	*Las demás bobinas de reactancia (autoinducción)*
8504.90	-	*Partes*

1. La clasificación arancelaria de las mercancías se regirá por la siguientes Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria:

Regla 1: Los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capitulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas siguientes:

Regla 2a: Cualquier referencia a un artículo en una partida determinada alcanza al artículo incluso incompleto o sin terminar, siempre que éste presente las características esenciales del artículo completo o terminado. Alcanza también al artículo completo o terminado, o considerado como tal en virtud de las disposiciones precedentes, cuando se presenten desmontados o sin montar todavía.

Regla 6: La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, mutatis mutandis, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efecto de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capítulo, salvo disposición en contrario.

1. **Conclusión**

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-ATP-IF-2013-0402 suscrito por el Ing. Andrés Torres P., Especialista en Técnica Aduanera mismo que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; es criterio técnico de esta Dirección Nacional acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el mismo que indica:"

- *En base a la información, las fichas técnicas y planos contenidas en el oficio No. SENAE-DSG-2013-6636-E, las notas legales de sección XVI y en aplicación de las Reglas Generales para la interpretación del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas: RG1, RG2b y RG6, se concluye que la mercancía denominada comercialmente GENERADOR FOTOVOLTAICO PARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8 KV que está constituida por paneles fotovoltaicos que convierten energía solar en energía eléctrica de corriente continua(DC-Dirent Current), para luego mediante los inversores se convierte a energía eléctrica de corriente alterna(AC-Alternate Current) y que el transformador acopla e inyecta toda esta energía de baja tensión al sistema interconectado de media tensión, a todo este conjunto de mercancías se las clasifica en dos unidades funcionales:*

- ***UNIDAD FUNCIONAL: GENERADOR FOTOVOLTAICO DE ENERGIA ELECTRICA ALTERNA DE 1MW*** *y que su listado de materiales hace referencia al punto 2.2.a) del presente informe se clasifique en el Arancel Nacional de Importaciones Vigente en la partida 8501, subpartida arancelaria:*

8501.64.00	*- - De potencia superior a 750 kVA*

- ***UNIDAD FUNCIONAL: UNIDAD DE TRANSFORMACION DE 1000KVAPARA ALIMENTACION AL SISTEMA INTERCONECTADO DE MEDIA TENSION A 13.8KV*** *y que su listado de materiales hace referencia al punto 2.2.b)en el Arancel Nacional de Importaciones Vigente en la partida 8504, subpartida arancelaria: ”*

8504.22.10	*- - - De potencia superior a 650 kVA pero inferior o igual a 1.000 kVA*

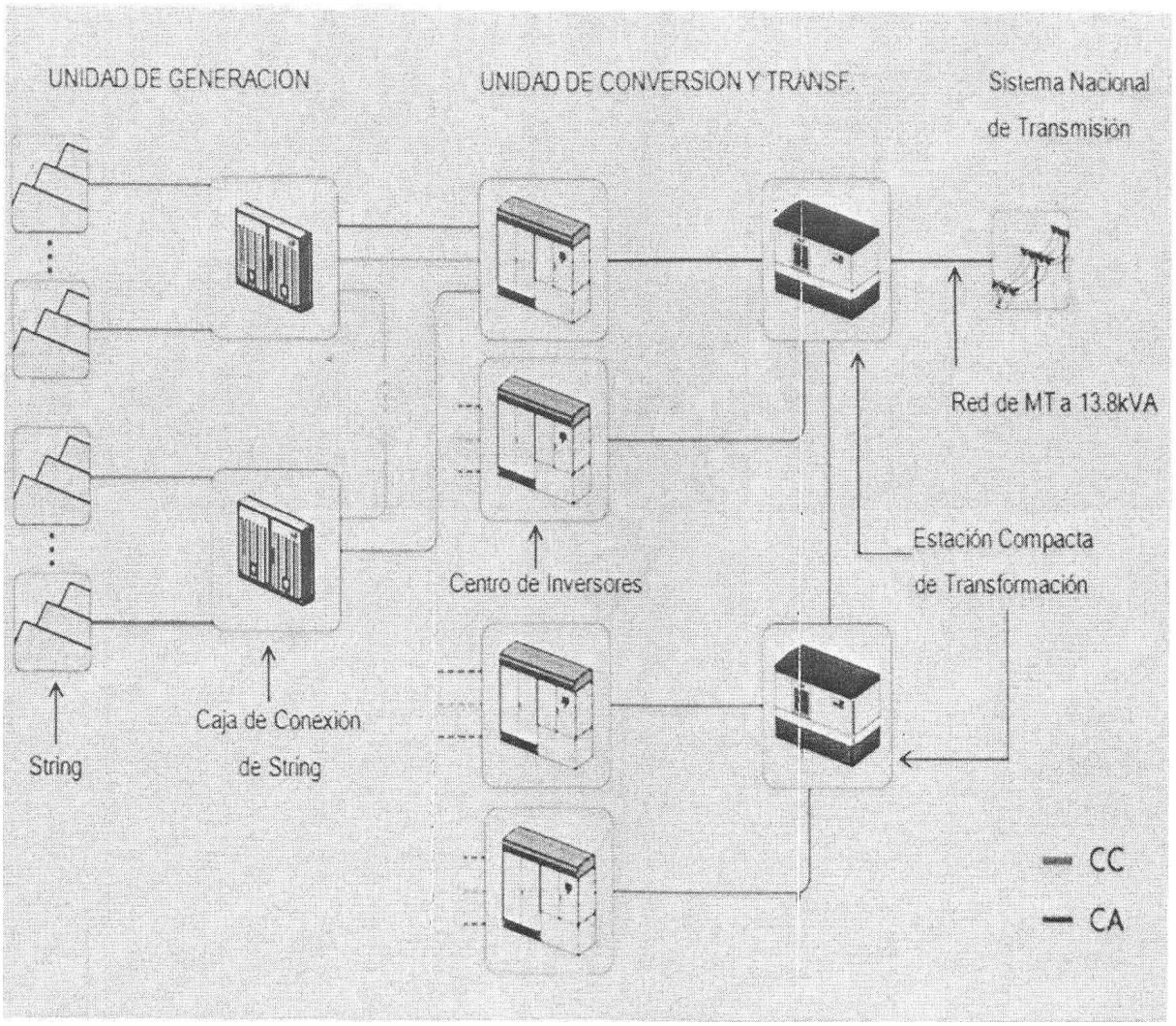
Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

f.) Econ. Miguel Ángel Padilla Celi, Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR.- Certifico que es fiel copia de su original.- f.) Ilegible, Secretaría General, SENAE.



Nº 028-2014

EL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA

Considerando:

Que, el artículo 178 de la Constitución de la República del Ecuador determina: *"El Consejo de la Judicatura es el órgano de gobierno, administración, vigilancia y disciplina de la Función Judicial…"*;

Que, el artículo 170 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *"Para el ingreso a la Función Judicial se observarán los criterios de igualdad, equidad, probidad, oposición, méritos, publicidad, impugnación y participación ciudadana…"*;

Que, el artículo 176 de la Constitución de la República del Ecuador señala: *"Los requisitos y procedimientos para designar servidoras y servidores judiciales deberán contemplar un concurso de oposición y méritos, impugnación y control social; se propenderá a la paridad entre mujeres y hombres…"*;

Que, el artículo 228 de la Constitución de la República del Ecuador dictamina: *"El ingreso al servicio público, el ascenso y la promoción en la carrera administrativa se realizarán mediante concurso de méritos y oposición, en la forma que determine la ley…"*;

Que, el primer inciso del artículo 36 del Código Orgánico de la Función Judicial establece como principios rectores: *"En los concursos para el ingreso a la Función Judicial y en la promoción, se observarán los principios de igualdad, probidad, no discriminación, publicidad, oposición y méritos..."*;

Que, el artículo 37 del Código Orgánico de la Función Judicial, dispone: *"El perfil de las servidoras o servidores de la Función Judicial deberá ser el de un profesional del Derecho con una sólida formación académica; con capacidad para interpretar y razonar jurídicamente, con trayectoria personal éticamente irreprochable, dedicado al servicio de la justicia, con vocación de servicio público, iniciativa, capacidad innovadora, creatividad y compromiso con el cambio institucional de la justicia."*;

Que, el artículo 52 del Código Orgánico de la Función Judicial manda: *"Todo ingreso de personal a la Función Judicial se realizará mediante concurso público de oposición y méritos, sujeto a procesos de impugnación, control social y se propenderá a la paridad entre mujeres y hombres…"*;

Que, el artículo 72 del Código Orgánico de la Función Judicial establece: *"Los que aprobaren el curso de formación inicial, habiendo sido declarados elegibles en los concursos de oposición y méritos y sin embargo no fueren nombrados, constarán en un banco de elegibles que tendrá a su cargo la Unidad de Recursos Humanos.*

En caso de que se requiera llenar vacantes, se priorizará a quienes conforman el banco de elegibles, en estricto orden de calificación.

De este banco también se escogerá a quienes deban reemplazar a los titulares en caso de falta, impedimento o contingencia.

La permanencia en el banco de elegibles será de seis años.

Se valorará como mérito el haber integrado el banco de elegibles para nuevos concursos, de conformidad con el reglamento respectivo.

Para el caso de vacantes de jueces de Cortes Provinciales, Fiscales y Defensores Públicos de las distintas secciones territoriales, se aplicarán las mismas normas establecidas en este artículo.";

Que, el artículo 73 del Código Orgánico de la Función Judicial, establece: *"Los resultados de los concursos y de las evaluaciones realizadas a los cursantes de la Escuela Judicial serán vinculantes para las autoridades nominadoras las que, en consecuencia, deberán nombrar, para el puesto o cargo, al concursante que haya obtenido el mejor puntaje en el concurso, ya sea de ingreso o de promoción de categoría, dentro de la escala de puntuación, mínima y máxima, correspondiente.*

Si deben llenarse varios puestos vacantes de la misma categoría se nombrará, en su orden, a los concursantes que hayan obtenido los puntajes que siguen al primero";

Que, el numeral 10 del artículo 264 del Código Orgánico de la Función Judicial establece que al Pleno del Consejo de la Judicatura le corresponde: "10. *Expedir, modificar, derogar e interpretar obligatoriamente el Código de Ética de la Función Judicial, el Estatuto Orgánico Administrativo de la Función Judicial, los reglamentos, manuales, instructivos o resoluciones de régimen interno, con sujeción a la Constitución y la ley, para la organización, funcionamiento, responsabilidades, control y régimen disciplinario; particularmente para velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial…."*;

Que, el artículo 3 de la Resolución 021-2013 establece: *"Los nombramientos se realizarán previo al informe que determine las condiciones de operatividad, para el ingreso a la prestación del servicio judicial que presentará la Dirección General del Consejo de la Judicatura para aprobación del Pleno"*;

Que, en sesión de 10 de octubre de 2013, el Pleno del Consejo de la Judicatura resolvió: "*Unificar los bancos de elegibles de los concursos convocados por el Consejo de la Judicatura a partir del 13 de noviembre de 2011 para llenar vacantes de juezas y jueces en varias materias a nivel nacional"*;

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura conoció el Memorando CJ-DG-2014-978, de 12 de febrero de 2014, suscrito por la abogada DORIS GALLARDO CEVALLOS, Directora General, quien remite el Memorando DNTH-1084-2014, suscrito por el licenciado JUAN MANUEL CHIRIBOGA ARTETA, Director Nacional de Talento Humano, que contiene el informe No. 20 de Juezas y jueces, como parte del proceso de incorporación y reemplazo de jueces temporales a nivel nacional;

Que, el Pleno del Consejo de la Judicatura conoció el Memorando DNTH-1154-2014, de 13 de febrero de 2014, suscrito por el licenciado JUAN MANUEL CHIRIBOGA ARTETA, Director Nacional de Talento Humano, que contiene el alcance al Memorando DNTH-1084-2014; y,

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, por unanimidad de los presentes,

Resuelve:

NOMBRAR JUEZAS Y JUECES EN LAS PROVINCIAS: SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS, MANABÍ, LOJA, SUCUMBÍOS, FRANCISCO DE ORELLANA, LOS RÍOS, AZUAY, CAÑAR, PASTAZA, TUNGURAHUA Y GUAYAS.

Artículo 1.- Nombrar juezas y jueces a los siguientes postulantes elegibles en las provincias de: Santo Domingo de los Tsáchilas, Manabí, Loja, Sucumbíos, Francisco de Orellana, Los Ríos, Azuay, Cañar, Pastaza, Tungurahua y Guayas:

No.	Justificación	Cédula	Apellidos	Nombres	Postuló a:		Se sugiere nombramiento para:			Puntaje
					Materia	Prov. - Cantón	Materia	Provincia	Cantón	
1	Se sugiere el nombramiento de un juez para completar la Sala de la Corte Provincial de la Provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas con el nombramiento del elegible:	120122184-1	Briones Sotomayor	Enrique Santiago	Civil y Mercantil; Laboral; FMNA; Adolescentes Infractores	Los Ríos - Quevedo	Sala Única Corte Provincial	Santo Domingo de los Tsáchilas	Santo Domingo de los Colorados	83,540
2	Se sugiere el nombramiento de un juez para completar la Sala de la Corte Provincial de la Provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas con el nombramiento del elegible:	170591891-8	Calderón Calderón	Patricio Armando	Penal, Penal Militar, Policial y Tránsito	Pichincha - Quito	Sala Única Corte Provincial	Santo Domingo de los Tsáchilas	Santo Domingo de los Colorados	79,975
3	Para llenar la vacante existente en la Unidad de FMNA de la Concordia se sugiere el nombramiento del elegible:	070283696-6	Lindao Vera	Ángel Harry	Penal	El Oro - El Guabo	Unidad de FMNA	Santo Domingo de los Tsáchilas	La Concordia	78,300
4	Para cubrir la vacante que deja el Presidente en la Sala Penal de la Corte Provincial de Manabí, en Portoviejo se sugiere el nombramiento de la elegible:	130611805-8	García Saltos	Carmita Dolores	Penal, Penal Militar, Policial y Tránsito	Manabí - Portoviejo	Sala Penal	Manabí	Portoviejo	91,325
5	Para completar la Sala Civil, Mercantil, Laboral, Trabajo e Inquilinato y Relaciones Vecinales de la Corte Provincial de Manabí, que consta en la Resolución 189 - 2013, se sugiere el nombramiento de los elegibles:	130310899-5	Delgado Sánchez	Publio Erasmo	Adolescentes Infractores	Manabí - Portoviejo	Civil y Mercantil	Manabí	Portoviejo	81,200
6		130811984-9	Guaranda Mendoza	Wilton Vicente	Civil y Mercantil	Manabí - Portoviejo	Civil y Mercantil	Manabí	Portoviejo	71,150
7	Para llenar la vacante existente en la Unidad Laboral de Portoviejo se sugiere el nombramiento de la elegible:	010234424-9	Quituisaca Zhuno	Eulalia Adriana	Trabajo	Azuay - Cuenca	Trabajo	Manabí	Portoviejo	79,675
8	En reemplazo de MAZA ARROBO RICHARD ALEXANDER, juez Temporal Décimo Séptimo Civil (muticompetente) del cantón Puyango, se sugiere el nombramiento del elegible:	110283069-0	Ordóñez González	Manuel Aurelio	Contravenciones de Tránsito	Loja - Loja	Civil Multicompetente	Loja	Célica	84,200
9	En reemplazo de SÁNCHEZ ARMIJOS RENÉ FABIÁN, juez Temporal de la Primera Sala Laboral, Niñez y Adolescencia de la Corte Provincial de Loja del cantón Loja, se sugiere el nombramiento de la elegible:	010136141-8	González Crespo	Marilyn Fabiola	Laboral	Azuay - Cuenca	Primera Sala Laboral, Niñez y Adolescencia	Loja	Loja	86,550
10	En reemplazo de TORRES ANDRADE MARVIN EMILIO, juez Temporal de la Unidad Judicial Multicompetente Cuarta Civil-Calvas del cantón Calvas, se sugiere el nombramiento de la elegible:	110303704-8	Acaro Castillo	Narcisa Del Lourdes	Contravenciones de Tránsito	Loja - Loja	Civil Multicompetente	Loja	Calvas	81,500
11	Para llenar la Sala Única Multicompetente de justicia de la Corte Provincial de Sucumbíos, de acuerdo al Memorando CJ-DG-2014-66, se sugiere el nombramiento del elegible:	1001048667	López Monteros	Víctor Fabián	Sala Penal y Tránsito	Imbabura - Ibarra	Sala Multicompetente	Sucumbíos	Nueva Loja	74,783
12	En reemplazo de RUBIO RIVERA ELIZABETH ROSARIO, jueza Temporal del Tribunal Primero Penal del cantón Orellana, se sugiere el nombramiento del elegible:	110324765-4	Espinosa Guajala	Wilson Oswaldo	Tribunal Penal	Loja - Loja	Tribunal Penal	Francisco de Orellana	Orellana	75,948
13	En reemplazo de: FALCONÍ MONTALVÁN GUILLERMO, actual juez Temporal de la Unidad Multicompetente de Vinces, se sugiere el nombramiento del elegible:	010181375-6	LLivicura Torres	Claudio Octavio	Penal	Guayas - Daule	Unidad Multicom-petente	Los Ríos	Vinces	76,575

14	En reemplazo de: JAMI GUANOLUISA FAUSTO, actual juez Temporal de la Unidad Multicompetente de Vinces, se sugiere el nombramiento de la elegible:	130344088-5	Zambrano Villavicencio	Letty Marlene	Penal	Guayas - Daule	Unidad Multicompetente	Los Ríos	Vinces	77,525
15	Para completar la Sala Laboral de la Corte Provincial del Azuay, y en atención al Memorando CJ-DG-2014-691, de 30 de enero de 2014, enviado por la Dirección General, se sugiere el nombramiento del elegible:	010228872-7	Mulla Ávila	Freddi Humberto	Laboral	Azuay - Cuenca	Sala Laboral	Azuay	Cuenca	92,600
16	Para llenar la vacante de NIETO PACHECO MARÍA del Juzgado Tercero de lo Civil de Cuenca, quien fue nombrada como Notaria en el mes de Diciembre de 2013, se sugiere el nombramiento del elegible (SUGERENCIA DEL AZUAY SEGÚN OFICIO FJA-DPA-2013-3243)	010185257-2	Carrasco Veintemilla	Lucía Del Carmen	Civil y Mercantil	Azuay - Cuenca	Civil	Azuay	Cuenca	76,490
17	Para llenar la vacante de VALLEJO BAZANTE BLANCA del Juzgado Cuarto de lo Civil de Cuenca, quien fue nombrada como jueza Provincial en el mes de diciembre de 2103, se sugiere el nombramiento del elegible, (SUGERENCIA DEL AZUAY SEGÚN OFICIO FJA-DPA-2013-3243)	010263852-5	Ramón Pesántez	Héctor Cornelio	Civil y Mercantil	Azuay - Cuenca	Civil	Azuay	Cuenca	85,920
18	En reemplazo de: ORDÓÑEZ AGUIRRE IVÁN SEVERO, actual juez Temporal del Juzgado XVIII Multicompetente de Nabón, se sugiere el nombramiento del elegible: (SUGERENCIA DEL AZUAY SEGÚN OFICIO FJA-DPA-2013-3243)	010171066-3	Ordóñez Aguirre	Iván Severo	Contravenciones de Tránsito	Azuay - Cuenca	Multicompetente	Azuay	Nabón	77,535
19	En reemplazo de: ASTUDILLO DURÁN MARÍA ELENA, actual jueza Temporal de la Unidad Primera FMNA de Paute, se sugiere el nombramiento de la elegible (SUGERENCIA DEL AZUAY SEGÚN OFICIO FJA-DPA-2013-3243)	010207919-1	Astudillo Durán	María Elena	Violencia Contra La Mujer y La Familia	Azuay - Cuenca	FMNA	Azuay	Paute	88,950
20	Para completar los jueces que se unirán al servicio judicial, de acuerdo al dimensionamiento presentado en el Memorando DNDMCSJ-SNID53, de fecha 5 de febrero de 2014, en el que requieren de 2 jueces adicionales, por lo que, se sugiere el nombramiento de la elegible:	030150802-4	Vélez Rodas	Leonor Alexandra	Violencia Contra la Mujer y La Familia	Cañar-Azogues	Unidad FMNA, Violencia contra la MF	Cañar	Azogues	73,425
21	De acuerdo al dimensionamiento de Memorando DNDMCSJ-SNID53, de fecha 4 de febrero de 2014, en el cual solicita dos jueces para completar el Tribunal Penal Único que de acuerdo al dimensionamiento funcionará con pool de 5 jueces	180206887-2	Jinés Obando	Héctor Patricio	Tribunal de Garantías Penales	Tungurahua - Ambato	Tribunal Penal	Pastaza	Puyo	83,930
22		070291685-9	Arce Campoverde	Rafael Marcos	Tribunal de Garantías Penales	El Oro - Machala	Tribunal Penal	Pastaza	Puyo	72,175
23	Para llenar la vacante del Juzgado Sexto de lo Civil del cantón Ambato se sugiere el nombramiento del elegible:	010413336-8	Bernal Ávila	Xavier de Jesús	Civil y Mercantil	Azuay - Cuenca	Civil	Tungurahua	Ambato	75,444
24	Para completar el pool de jueces de la Sala Penal y Tránsito de la Corte Provincial de Tungurahua, se sugiere el nombramiento del elegible:	170346883-3	Montero Salas	Raúl Byron	Sala Penal y Tránsito	Tungurahua - Ambato	Sala Penal y Tránsito	Tungurahua	Ambato	87,350

25	Para cubrir la vacante existente en la UNIDAD JUDICIAL PENAL NORTE NRO. 2 DE GUAYAQUIL, por renuncia del juez Julio Aguayo, actual Presidente de la Corte Provincial del Guayas, se sugiere el nombramiento de la elegible:	090956796-8	Vega Carvajal	Fabiola del Rocío	Contravenciones de Tránsito	Guayas - Guayaquil	Unidad Judicial Penal No. 2	Guayas	Guayaquil	78,550
26	Para cubrir la vacante existente en la UNIDAD JUDICIAL PENAL NORTE NRO. 2 DE GUAYAQUIL, por destitución del juez Marcos Orama S, se sugiere el nombramiento de la elegible:	091518520-1	Hidalgo Ordóñez	Yesenia del Rocío	Contravenciones de Tránsito	Guayas - Guayaquil	Unidad Judicial Penal No. 2	Guayas	Guayaquil	78,450
27	Para cubrir la vacante existente en la UNIDAD JUDICIAL PENAL NORTE NRO. 2 DE GUAYAQUIL, por destitución del juez Oswaldo Sierra A, se sugiere el nombramiento de la elegible:	091267943-8	Pinargote Valencia	Madeline	Contravenciones de Tránsito	Guayas - Guayaquil	Unidad Judicial Penal No. 1	Guayas	Guayaquil	78,450
28	Para cubrir la vacante existente en la UNIDAD JUDICIAL PENAL NORTE NRO. 1 DE GUAYAQUIL, por destitución del juez Luis Luna Cuello, se sugiere el nombramiento del elegible:	091661530-5	Iturralde Hidalgo	Juan Carlos	Penal	Guayas - Duran	Unidad Judicial Penal No. 1	Guayas	Guayaquil	80,600
29	Para cubrir la vacante existente en el JUZGADO VIGÉSIMO TERCERO DE GARANTÍAS PENALES DE MILAGRO por destitución del juez Antonio Letamendi, se sugiere el nombramiento del elegible:	091470871-4	Moncayo Dilorenzo	Yan Marcos	Penal	Guayas - Milagro	Penal	Guayas	Milagro	90,350
30	Para cubrir la vacante existente en la UNIDAD JUDICIAL NORTE DE NIÑEZ, se sugiere el nombramiento de la elegible:	091640785-1	Hernández Rodríguez	Venus Adriana	Trabajo	Guayas - Guayaquil	Unidad Judicial Norte de Niñez	Guayas	Guayaquil	76,650
31	Para cubrir la vacante existente en la Segunda Sala Laboral y Niñez de la Corte Provincial de Guayas, se sugiere el nombramiento del elegible:	091210414-8	Franco Aguilar	Kleber Iván	Laboral	Guayas-Guayaquil	Sala de lo Laboral	Guayas	Guayaquil	72,980

Artículo 2.- Delegar a la Dirección General del Consejo de la Judicatura la notificación y posesión de las y los jueces, conforme a lo establecido en la ley, los reglamentos e instructivos previstos para el efecto.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- Esta resolución entrará en vigencia a partir del 24 de febrero de 2014, sin perjuicio de su publicación en el registro oficial.

Dado en la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua, a los trece días del mes de febrero de dos mil catorce.

f.) Gustavo Jalkh Röben, **Presidente.**

f.) Dr. Andrés Segovia Salcedo, **Secretario General.**

CERTIFICO: que el Pleno del Consejo de la Judicatura aprobó esta resolución a los trece días del mes de febrero de dos mil catorce.

f.) Dr. Andrés Segovia Salcedo, **Secretario General.**

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