



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

S U P L E M E N T O

Año I - Nº 170

**Quito, lunes 27 de
enero de 2014**

Valor: US\$ 1.25 + IVA

**ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO
BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito: Avenida 12 de Octubre
N 16-90 y Pasaje Nicolás Jiménez

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

20 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

DECRETO:

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA:

- 214 Expídese el Reglamento General a la Ley Orgánica
de Comunicación 1

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00004482 Derógase el Acuerdo Ministerial No. 0719 pu-
blicado en el Registro Oficial No. 182 de 6 de enero
de 2006 15
- 00004687 Refórmase el Instructivo Sustitutivo para la Ob-
tención del Certificado Sanitario de Provisión de
Medicamentos 16
- 00004688 Delégase al/a Director/a Nacional de Control Sa-
nitario, para que a nombre y representación de la
Ministra de Salud Pública, conforme el Comité
Nacional del Código de Alimentación 20

Nº 214

**Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DE LA REPÚBLICA**

Considerando:

Que el artículo 384 de la Constitución de la República, establece que el sistema de comunicación social debe asegurar el ejercicio de los derechos a la comunicación, la información y la libertad de expresión y fortalecer la participación ciudadana;

Que es necesario crear los mecanismos legislativos idóneos para el pleno y eficaz ejercicio del derecho a la comunicación de todas las personas, en forma individual o colectiva;

Que es indispensable adecuar un régimen de legislación especializado que procure el ejercicio de los derechos de una comunicación libre, intercultural, incluyente, diversa, participativa,

en todos los ámbitos de la interacción social, por cualquier medio y forma, en su propia lengua y con sus propios símbolos;

Que en concordancia con las normas programáticas sobre el sistema de comunicación social, contenidas en la Constitución de la República, y en estricto cumplimiento de la decisión del soberano expresada en la consulta popular del 7 de mayo de 2011, sobre la regulación de los medios de comunicación social, en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 22 de 25 de junio de 2013, se publica la Ley Orgánica de Comunicación;

Que es menester expedir una reglamentación que defina los criterios para la aplicación de derechos, competencias, obligaciones y deberes de las autoridades, instituciones y demás actores regulados por la antedicha Ley; y,

En ejercicio de las facultades previstas en el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República,

EXPIDE EL REGLAMENTO GENERAL A LEY ORGÁNICA DE COMUNICACIÓN

CAPÍTULO I Objetivo y definiciones

Art. 1.- Objeto y ámbito.- Este reglamento norma la aplicación de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley Orgánica de Comunicación, así como el ejercicio de las atribuciones y el cumplimiento de las responsabilidades de las autoridades e instituciones que realizan rectoría, regulación, gestión y control administrativos en el marco de dicha ley.

Art. 2.- Contenidos en internet.- Están excluidos del ámbito de regulación y control administrativos los contenidos que formulan los ciudadanos y las personas jurídicas en sus blogs, redes sociales y páginas web personales, corporativas o institucionales.

Art. 3.- Medios en internet.- Son también medios de comunicación aquellos que operen sobre la plataforma de internet, cuya personería jurídica haya sido obtenida en Ecuador y que distribuyan contenidos informativos y de opinión, los cuales tienen los mismos derechos y obligaciones que la Ley Orgánica de Comunicación establece para los medios de comunicación social definidos en el Art. 5 de dicha Ley.

Art. 4.- Actividad comunicacional.- Para efectos regulatorios, se entenderá por actividad comunicacional exclusivamente a aquellas actividades que realizan los medios de comunicación social definidos como tales en el artículo 5 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 5.- Actividades conexas.- En uso de sus respectivas plataformas tecnológicas, las empresas de comunicación de carácter nacional podrán desarrollar actividades conexas a la actividad comunicacional, con sujeción a las siguientes normas:

1. Las empresas de medios audiovisuales podrán realizar actividades de producción, posproducción, edición, distribución y exhibición de productos audiovisuales.
2. Las empresas de medios impresos podrán realizar actividades de edición, impresión y distribución de publicaciones u otros productos impresos.
3. Las empresas que hayan obtenido una autorización para prestar servicios de audio y video por suscripción, cuya red de transmisión e infraestructura permita la convergencia tecnológica para ofertar otros servicios de telecomunicaciones, podrán solicitar y obtener de la autoridad de telecomunicaciones otros títulos habilitantes para la prestación de servicios de telecomunicaciones.

Los servicios de audio y video por suscripción que cuenten con la autorización para la operación de un canal local para generación de contenidos, serán considerados como medios de comunicación social.

Art. 6.- Medios de comunicación de carácter nacional pertenecientes a extranjeros.- En virtud del orden jerárquico de aplicación de las normas establecido en el Art. 425 de la Constitución de la República, no se aplica la prohibición de ser propietarios de medios de comunicación social de carácter nacional a compañías y ciudadanos extranjeros, prevista en el Art. 6 de la Ley Orgánica de Comunicación, a personas naturales y jurídicas nacionales de los países que hayan suscrito acuerdos o convenios de cooperación comercial o de complementación económica que hayan sido ratificados por el Estado ecuatoriano, que sirvan como marco para la creación de proyectos e iniciativas para el desarrollo de la productividad y competitividad de las Partes.

Art. 7.- Información de relevancia o interés público.- Es información de relevancia pública la que puede afectar positiva o negativamente los derechos de los ciudadanos, el orden constituido o las relaciones internacionales, que se difunde a través de los medios de comunicación social.

Las opiniones sobre asuntos de relevancia o interés público no están sujetas a las condiciones establecidas en el Art. 22 de la Ley Orgánica de Comunicación.

La difusión de información de relevancia o interés público está sujeta a lo establecido en el Art. 19 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 8.- Códigos deontológicos.- Los medios de comunicación presentarán por primera vez sus códigos deontológicos a la Superintendencia de la Información y Comunicación hasta el 31 de diciembre del año en que entró en vigencia la Ley Orgánica de Comunicación o hasta el 31 de diciembre del año de creación del medio de comunicación.

El manual de estilo o guía editorial forma parte del código deontológico. Los medios de comunicación distribuirán sus códigos deontológicos a todos sus trabajadores y colaboradores, y serán publicados en su página web si la tuviere.

CAPÍTULO II

Aplicación de Derechos

Art. 9.- Formas de ejercer los derechos de rectificación y de réplica.- El derecho de rectificación y el derecho de réplica que las y los ciudadanos realicen en los medios de comunicación audiovisuales puede efectuarse de las siguientes maneras:

- 1.- De forma personal.
- 2.- Mediante una grabación de audio o vídeo.
- 3.- Mediante carta.

El medio de comunicación difundirá o publicará la rectificación o la réplica en el mismo espacio o programa en que se difundieron los contenidos que motivaron el reclamo.

En el caso de los medios de comunicación impresos, el contenido de la rectificación así como los argumentos de réplica, se remitirán al medio por escrito por parte de la persona afectada, quien se identificará para tales efectos. Esta comunicación podrá ser enviada en soporte físico o mediante un texto electrónico y el medio impreso deberá publicarla en el mismo espacio y sección en que se difundieron los contenidos que motivaron la petición de la rectificación o de la réplica.

En los casos del ejercicio del derecho de rectificación, el medio de comunicación deberá expresamente incluir en el título la expresión “rectificación” o “corrección”.

Art. 10.- Protección de derechos de propiedad intelectual de contenidos comunicacionales.- La propiedad intelectual y los derechos patrimoniales de los contenidos comunicacionales audiovisuales e impresos que se difunden a través de los medios de comunicación y los medios en internet, le pertenecen a la persona natural o jurídica que tenga la responsabilidad legal en la producción y comercialización de tales contenidos.

La propiedad intelectual, los derechos patrimoniales y la explotación comercial de los contenidos comunicacionales audiovisuales e impresos se realizarán con las mismas reglas que establece la Ley de Propiedad Intelectual para la creación intelectual destinada a fines comerciales.

Art. 11.- Censura previa por omisión.- La omisión deliberada y recurrente de información de interés público se configura como censura previa cuando dicho ocultamiento se hace con el fin de obtener de forma ilegítima un beneficio propio, favorecer a una tercera persona y/o perjudicar a un tercero.

Art. 12.- Información sobre posibles hechos delictivos.- El registro de un hecho posiblemente delictivo que se haga por cualquier medio o tecnología, puede ser difundido a través de los medios de comunicación siempre que tal información no se haya producido en la etapa de indagación previa realizada por la Fiscalía.

En todos los casos en que se difunda información, audio o imágenes sobre un hecho posiblemente delictivo se acatarán las restricciones que la Ley establece en relación a respetar la dignidad de las personas involucradas y sus derechos constitucionales así como la sujeción a la franja horaria de

programación. Además, el medio de comunicación remitirá esta información a la Fiscalía en un plazo no mayor a 48 horas desde que se difundió el hecho posiblemente delictivo, para los fines legales correspondientes.

Art. 13.- Protección a la identidad e imagen.- No se puede publicar en los medios de comunicación los nombres, fotografías o imágenes o cualquier elemento que permita establecer o insinuar la identidad de niñas, niños y adolescentes que están involucrados de cualquier forma en un hecho posiblemente delictivo o en la investigación y el procesamiento judicial del mismo.

La misma prohibición opera para proteger la identidad e imagen de cualquier persona que haya sido víctima de un delito de violencia sexual o violencia intrafamiliar. Se exceptúan los testimonios de personas adultas que voluntaria y explícitamente dan su autorización para que los medios de comunicación cubran sus casos, siempre que esto tenga la finalidad de prevenir el cometimiento de este tipo de infracciones.

Art. 14.- Contenidos interculturales.- Para cumplir la obligación que tienen todos los medios de comunicación de difundir contenidos que expresen y reflejen la cosmovisión, cultura, tradiciones, conocimientos y saberes de los pueblos y nacionalidades indígenas, afroecuatorianas y montubias, establecida en el Art. 36 de la Ley Orgánica de Comunicación, se seguirán las siguientes reglas:

- 1.- En medios audiovisuales la difusión de contenidos interculturales se realizará en horario para todo público, salvo el caso de que incluyan contenidos violentos o explícitamente sexuales.
- 2.- En medios audiovisuales se destinará al menos 5% de la programación de la franja horaria familiar que va de 6:00 a 24:00 horas para la difusión de contenidos interculturales.
- 3.- El uso de idiomas de relación intercultural será parte de la producción audiovisual de los contenidos interculturales, las expresiones en idiomas de relación intercultural se traducirán de forma oral o mediante subtítulos al idioma castellano.
- 4.- En medios impresos se destinará al menos el 5% del total de páginas de cada publicación para la difusión de contenidos interculturales.
- 5.- En la producción de contenidos interculturales publicados en impresos, las citas de las expresiones de los integrantes de los pueblos y nacionalidades pronunciadas en idiomas de relacionamiento intercultural deberán realizarse en tales idiomas y traducirse en el mismo texto al idioma castellano, sin perjuicio de que el medio elija realizar una versión en el idioma de relación intercultural y otra en idioma castellano. En tal caso, ambas versiones se considerarán parte del 5% de la publicación que, como mínimo, debe ser destinado a la difusión de contenidos interculturales.
- 6.- Los medios audiovisuales e impresos incluirán, en el informe de rendición de cuentas que tienen que presentar al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, el

porcentaje de su programación o espacio en impresos que ha destinado efectivamente al cumplimiento de la obligación de difundir contenidos interculturales.

Art. 15.- Acceso a personas con discapacidad.- Los medios de comunicación presentarán hasta el 15 de enero de cada año, ante la Superintendencia de la Información y Comunicación, un plan de acción destinado a mejorar progresivamente las condiciones para el acceso y ejercicio de los derechos a la comunicación de personas que tengan discapacidades auditivas o visuales.

Para la realización de dicho plan, los medios de comunicación aplicarán progresivamente los mecanismos para acceder a los beneficios de la comunicación, sus medios y tecnologías, establecidos en la Convención de la ONU sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Los medios audiovisuales e impresos incluirán en el informe de rendición de cuentas que tienen que presentar al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, el porcentaje, con los respectivos respaldos, de cumplimiento del plan de acción destinado a mejorar progresivamente las condiciones para el acceso y ejercicio de los derechos a la comunicación de personas que tengan discapacidades auditivas o visuales.

Art. 16.- Incidencia ciudadana en los medios de comunicación.- Para el ejercicio de la participación ciudadana que tenga como finalidad vigilar el cumplimiento de los derechos de la comunicación e incidir en el mejoramiento de la gestión de los medios de comunicación, establecido en el Art. 38 de la Ley Orgánica de Comunicación, se aplicarán las normas de la Ley de Participación Ciudadana, su Reglamento General y las demás regulaciones que emita para tales efectos el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

Art. 17.- Difusión de contenidos en medios audiovisuales.- La producción y difusión de contenidos que circulan a través de los medios de comunicación audiovisuales, de señal abierta y por suscripción, dirigidos a las audiencias de todo público y con vigilancia de un adulto, en horario de 6:00 a 22:00 horas, deben realizarse respetando los derechos constitucionales y la dignidad de las audiencias y de las personas participantes o referidas en tales programas.

Los programas, películas, documentales, series o novelas que puedan contener ideas, imágenes, diálogos, reales o ficticios, contrarios al respeto y ejercicio de los derechos solo podrán difundirse por los medios audiovisuales, de señal abierta y por suscripción, para audiencias de adultos en la franja horaria que va desde las 22:00 hasta 6:00 horas. En estos casos, los medios de comunicación tienen el deber de anunciar al inicio del programa y al final de la pauta publicitaria que el programa puede contener ideas, imágenes o diálogos que son contrarios al respeto y ejercicio de los derechos fundamentales.

Art. 18.- Programación de contenidos en servicios de audio y video por suscripción.- Los sistemas de audio y video, deberán implementar mecanismos efectivos para que el usuario cuente con la información suficiente referente al contenido de la programación a fin de garantizar el ejercicio de sus derechos a la comunicación.

Art. 19.- Publicidad de actos judiciales.- Se debe publicar a través de los medios de comunicación todos los actos administrativos, procesales y pre procesales que mandan o autorizan las leyes y solo en las condiciones que tales leyes establecen.

Se puede publicar a través de los medios de comunicación, de forma parcial o total, las órdenes de aprehensión dictadas por juez competente en contra de personas que se encuentren prófugas de la justicia y ofrecer recompensas por información que permita dar con el paradero de éstas. En tales casos, está autorizada además la publicación de la fotografía o retrato de las personas buscadas, sus nombres y sus alias, pero se prohíbe el uso de alusiones o imágenes estigmatizantes o discriminatorias sobre la supuesta peligrosidad de las personas buscadas.

Está autorizada la publicación en los medios de comunicación de la imagen y nombres de las personas que se encuentran desaparecidas o retenidas ilegalmente, siempre que esto pueda contribuir a su liberación o dar con su paradero.

CAPÍTULO III Institucionalidad

Art. 20.- Conformación del Sistema.- El Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación articulará el sistema de comunicación social. Su desarrollo se realizará de forma progresiva mediante la integración de los actores institucionales y públicos que por mandato constitucional lo conforman, así como la creación de los espacios de integración para los actores privados y comunitarios que libremente decidan formar parte de dicho sistema.

Art. 21.- Nombramiento y duración de las y los miembros del Consejo.- Las y los representantes ante el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación serán designados de conformidad con el artículo 48 de la Ley Orgánica de Comunicación, siendo potestad de la autoridad delegataria nombrar, remover y reemplazar libremente a sus representantes ante dicho Consejo.

Art. 22.- Suplentes.- Los cinco representantes principales designados de conformidad al artículo 48 de la Ley Orgánica de Comunicación tendrán su respectivo suplente designado por la misma autoridad representada, quien debe cumplir los mismos requisitos de los miembros principales y actuará en lugar del principal cuando éste no pueda asistir a las sesiones del pleno del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación.

Los miembros suplentes no tienen la condición de funcionarios del Consejo ni otro tipo de vínculo laboral con el mismo.

La excusa del miembro principal del Consejo deberá ser comunicada al Presidente del Consejo mediante oficio enviado por cualquier medio físico o electrónico, al menos con 24 horas de anterioridad a la sesión. Conocida la excusa, el Presidente dispondrá que por medio de Secretaría se convoque al respectivo suplente solo para efectos de actuar en esa sesión.

Las consejeras y los consejeros suplentes, cuando actúen como principales, estarán sujetos a los mismos derechos y obligaciones de los consejeros principales y percibirán dietas por cada sesión en la que hayan actuado.

Las consejeras y consejeros principales percibirán una remuneración que será fijada por el Ministerio de Relaciones Laborales.

En caso de que sea convocado el suplente del Presidente del Consejo, éste ejercerá las atribuciones y responsabilidades del Presidente exclusivamente para esa sesión.

Art. 23.- Régimen laboral de los Consejeros.- Las y los miembros del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación son funcionarios públicos pertenecientes a esta entidad con los derechos y obligaciones que establece la LOSEP.

Art. 24.- Estructura institucional.- La estructura institucional que se requiere para que el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación ejerza sus competencias, atribuciones y deberes será determinada en el respectivo Estatuto Orgánico Funcional aprobado por la autoridad competente.

Art. 25.- Proceso de destitución.- El Presidente del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación será el responsable de sustanciar el proceso de destitución de uno de los miembros de dicho cuerpo colegiado. El proceso de destitución puede ser solicitado por cualquiera de los miembros del Consejo.

En caso de ser el Presidente quien solicite la destitución de un miembro del Consejo, se nombrará a otro miembro del mismo para que sustancie el proceso.

La petición de destitución deberá ser presentada a conocimiento del Pleno en sesión ordinaria o extraordinaria del Consejo, acompañando las pruebas y argumentos que la justifiquen. El consejero que solicite la destitución tendrá un espacio de hasta dos horas para presentar en esta sesión los fundamentos y pruebas de su petición.

Sin perjuicio de estar presente en esta sesión, el miembro del Consejo cuya destitución haya sido solicitada deberá recibir en un plazo no mayor a tres (3) días copia certificada de la petición y de todos los documentos que la respaldan.

El Presidente del Consejo o quien tenga a su cargo la sustanciación del proceso, remitirá, en un plazo no mayor de ocho (8) días, copias del expediente a todos los miembros del Consejo y convocará a sesión en un plazo no mayor a quince (15) días, contados desde la fecha en que el pleno del Consejo conoció de la petición, a fin de que el consejero cuya destitución se solicita exponga sus argumentos y pruebas de descargo hasta por un lapso de 2 horas.

El Presidente convocará a una sesión más, cuyo único punto de orden del día será votar sobre la solicitud de destitución, la cual solo se podrá aprobar con la mayoría absoluta de los miembros del Consejo.

La resolución adoptada por el Consejo en relación a la solicitud de destitución podrá impugnarse por el consejero solicitante o el afectado en la vía contencioso administrativa, sin embargo tal resolución surtirá pleno efecto hasta que no sea revocada por sentencia ejecutoriada dictada por juez competente.

Este proceso de destitución no obsta la aplicación de los procedimientos establecidos por la ley para el procesamiento y sanción de las infracciones cometidas por las y los miembros del Consejo en su condición de funcionarios y autoridades públicas.

En caso de que se solicite la destitución del Presidente del Consejo, los demás miembros nombrarán al Consejero que actuará como presidente ad-hoc para sustanciar el correspondiente proceso de destitución.

Si la decisión del Consejo fuese destituir a uno de sus miembros, esto será notificado al delegatario en un plazo no mayor de 48 horas a fin de que en un plazo no mayor a diez (10) días designe a un o una representante al Consejo.

Art. 26.- Conformación del Consejo Consultivo.- Todos los miembros del Consejo Consultivo del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación serán electos a través de colegios electorales que, para tales efectos, organizará el Consejo Nacional Electoral.

Podrán participar en la elección de sus representantes las y los realizadores audiovisuales que se hayan acreditado o registrado en el Ministerio de Cultura; las y los comunicadores sociales que tengan título profesional; las organizaciones ciudadanas relacionadas a la promoción de la cultura que se hayan acreditado o registrado en el Ministerio de Cultura; las y los catedráticos universitarios de planta de las facultades de Comunicación Social pertenecientes a universidades públicas y privadas; y, los estudiantes matriculados de las facultades y escuelas de Comunicación Social de universidades públicas y privadas.

Art. 27.- Periodo de funciones.- Las y los miembros del Consejo Consultivo del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación durarán en sus funciones dos (2) años y podrán reelegirse solo por una ocasión.

Art. 28.- Presidente del Consejo Consultivo.- Las y los miembros del Consejo Consultivo elegirán a su presidente o presidenta con mayoría absoluta de sus miembros y la misma regla de mayoría se empleará para tomar todas sus decisiones.

El presidente del Consejo Consultivo ejercerá la representación nominativa del mismo y suscribirá todos los documentos que se dirijan desde el Consejo Consultivo al Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación, en cumplimiento de sus competencias como órgano de asesoría y consulta.

Art. 29.- Función del Consejo Consultivo.- El Consejo Consultivo tiene la función de asesorar en los procesos de formulación de políticas públicas en materia de comunicación e información al Pleno del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación y al Presidente del mismo, cuando cualquiera de los dos así lo requiera.

Los miembros del Consejo Consultivo no son funcionarios públicos ni tienen relación laboral con el Consejo Regulación y Desarrollo de la Información y la Comunicación, ni recibirán ninguna remuneración por sus actuaciones.

El Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación le proporcionará al Consejo Consultivo las facilidades y espacio para realizar sus reuniones de trabajo y cumplir con las actividades de asesoría y consulta que le encomiende.

CAPÍTULOS IV

Defensor de las Audiencias, consejos ciudadanos y registro de medios

Art. 30.- Defensor o Defensora de las Audiencias.- De conformidad con el Art. 73 de la Ley Orgánica de Comunicación los medios de comunicación de alcance nacional contarán obligatoriamente con un defensor o defensora de sus audiencias y lectores.

La remuneración del defensor o defensora de las audiencias y lectores de cada medio de comunicación de alcance nacional será pagada por cada medio de comunicación a través de la Superintendencia de la Información y Comunicación.

Art. 31.- Designación del Defensor o Defensora de las Audiencias y Lectores.- Las y los defensores de las audiencias y lectores serán designados mediante un concurso público de selección organizado por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social y durarán en su cargo por un período de dos (2) años, pudiendo participar en un nuevo proceso para ser elegidos por un período adicional.

Los concursos para designar defensores de las audiencias se llevarán a cabo durante los últimos tres (3) meses de cada año y la persona designada ocupará su cargo el mes de enero del año siguiente a la realización del concurso.

Art. 32.- Datos sobre los y las defensoras de las audiencias y lectores.- Los datos generales de los y las defensoras de las audiencias y lectores estarán a disposición del público en la página web de cada medio de comunicación social de alcance nacional, en la página web de la Superintendencia de la Información y Comunicación y en la página web del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

Art. 33.- Atribuciones y responsabilidades del Defensor o Defensora de las Audiencias y Lectores.- Los y las defensoras de las audiencias y lectores tienen las siguientes atribuciones y responsabilidades:

1.- Atender los reclamos de los ciudadanos y procesarlos diligentemente.

2.- Realizar actos de mediación entre los ciudadanos y los medios de comunicación por los reclamos, propuestas y observaciones formuladas en relación al ejercicio de los derechos y obligaciones que establece la Ley Orgánica de Comunicación, de modo que los conflictos generados puedan ser procesados directamente entre los actores

involucrados sin la necesidad de la intervención de autoridades públicas ni la imposición de sanciones administrativas o de cualquier otra índole.

3.- Comunicar a los ciudadanos la respuesta que dará el medio de comunicación a sus reclamos y vigilar que ésta sea publicada por el medio de comunicación en el mismo programa o espacio en que se difundió el contenido que motivó el reclamo.

4.- Formular observaciones y recomendaciones a los directivos del medio de comunicación para mejorar su desempeño en relación al cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación, especialmente en relación al contenido del Art. 71.

Art. 34.- Presentación de reclamo.- Las y los ciudadanos que deseen presentar un reclamo a cualquier medio de comunicación de alcance nacional lo dirigirán al defensor de las audiencias y lectores, por escrito o través de la página web del medio, en la cual se desarrollará una aplicación para tales efectos que será gestionada por el o la defensora de las audiencias y lectores.

Para los efectos legales que correspondan el o la defensora de las audiencias y lectores tiene la obligación de extender una fe de presentación de los reclamos que le entreguen por escrito. El mismo valor probatorio tendrá el sello postal colocado por una empresa de correo pública o privada en el reclamo dirigido al medio de comunicación; una impresión del formulario de reclamos debidamente rellenado a través de la página web del medio comunicación; o, la impresión de un correo electrónico dirigido a el o la defensora de las audiencias y lectores, con copia a la Superintendencia de la Información y Comunicación.

Los ciudadanos pueden remitir copia o notificación verbal del reclamo a la Superintendencia de la Información y Comunicación.

Los reclamos realizados a medios que no tengan alcance nacional se dirigirán en los mismos términos y condiciones que señala este artículo al director del medio de comunicación.

En el informe que deben presentar al Consejo de Participación y Control Social, los medios de comunicación incluirán los datos acerca de cuántos reclamos fueron presentados anualmente, cuántos fueron atendidos favorablemente y cuántos desfavorablemente.

Art. 35.- Consejos ciudadanos.- Los consejos ciudadanos son órganos de asesoría y consulta de los medios públicos, cuya conformación y funcionamiento se realizará siguiendo las reglas establecidas por la Ley Orgánica de Participación Ciudadana para las veedurías ciudadanas y los consejos consultivos.

Los consejos ciudadanos de los medios públicos tienen como principales objetivos vigilar que los contenidos difundidos a través de dichos medios respeten y promuevan el ejercicio de los derechos de la comunicación y contribuir a un mejoramiento permanente de la oferta comunicacional que estos medios ponen a disposición de sus audiencias y lectores.

Los concursos para designar a los miembros de los consejos ciudadanos se llevarán a cabo durante los últimos tres (3) meses de cada año y las personas designadas ocuparán su cargo el mes de enero del año siguiente a la realización del concurso.

Art. 36.- Copias de programas e impresos.- Los medios de comunicación impresos guardarán copias digitales de sus ediciones físicas y respaldos de sus ediciones digitales al menos por ciento ochenta (180) días contados desde su publicación, de igual forma que lo hacen los medios audiovisuales de acuerdo al Art. 91 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Bastará una solicitud realizada por correo electrónico con copia a la Superintendencia de la Información y Comunicación o mediante una nota física dirigida a el o la defensora de las audiencias en el caso de medios nacionales, o a el o la directora del medio que no tenga alcance nacional, para solicitar y obtener copias digitales de programas de radio, televisión y de las ediciones físicas o digitales de los medios impresos, sin perjuicio de que el medio pueda entregar una copia física del impreso, lo cual se hará en un plazo no mayor a 72 horas contadas a partir de presentada la solicitud.

Para los efectos de aplicar la sanción administrativa establecida en el Art. 28 de la Ley Orgánica de Comunicación, el o la defensora de las audiencias al igual que el o la directora del medio tienen la obligación de extender una fe de presentación de las solicitudes que le presenten por escrito. El mismo valor probatorio tendrá el sello postal colocado por una empresa de correo pública o privada en la solicitud dirigida al medio de comunicación, así como una impresión de un correo electrónico que contenga la solicitud de copia dirigida al defensor de las audiencias así como al director del medio de comunicación.

Art. 37.- Registro Público de Medios.- El Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación llevará un registro público de los medios de comunicación, para lo cual implementará una aplicación en línea que deberá ser actualizada de manera obligatoria por cada medio, una vez al año hasta el 31 de marzo. En dicho registro se recogerán, al menos, los siguientes datos:

1. Razón social de la empresa de comunicación.
2. Nombre comercial del medio de comunicación o marcas de sus productos comunicacionales.
3. Nombre del representante legal y datos de contacto del medio de comunicación.
4. Dirección, teléfono y correo electrónico de contacto del medio de comunicación.
5. Número de RUC y, en caso de tenerlo, número de RUP.
6. Frecuencia (s) del espectro radioeléctrico en caso de ser concesionario de una o más de ellas para la operación del medio.
7. Fecha de otorgamiento y vencimiento de la concesión.
8. Número y ubicación de repetidoras.
9. Cobertura geográfica del medio, de acuerdo a lo establecido en el Art. 6 de la Ley Orgánica de Comunicación.
10. Identificar si el medio es de carácter nacional.
11. Nómina de los accionistas con número de cédula.

La información del registro puede ser cruzada con las bases de datos de las instituciones públicas.

El registro no será exigido como requisito previo de habilitación en la actividad.

CAPÍTULO V Publicidad

Art. 38.- Definición de publicidad.- Es publicidad cualquier forma remunerada o pagada de difusión de ideas, mercaderías, productos o servicios por parte de cualquier persona natural o jurídica con fines comerciales.

La publicidad que tenga fines comerciales no puede hacerse a título gratuito.

Toda forma de publicidad, incluidos los publirreportajes, debe ser identificada de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 39.- Publirreportaje.- Para efectos de este reglamento se entiende por publirreportaje toda promoción de cualquier actividad empresarial o marca a cambio de cualquier forma de pago o remuneración, o cuando la realización y difusión del publirreportaje es parte o condición de un acuerdo comercial de pauta de publicidad.

La identificación de publirreportajes en programas de radiodifusión se realizará con una mención expresa al inicio, otra a la mitad y una más al final de publirreportaje.

Art. 40.- Publicidad no comercial.- Es publicidad no comercial cualquier forma de difusión de ideas, productos, bienes o servicios que tengan finalidad social, y sea ordenada por una autoridad pública, organismos no gubernamentales debidamente constituidos u organismos internacionales públicos.

Art. 41.- Publicidad política.- Es publicidad política cualquier forma de difusión de ideas y candidaturas con fines ideológicos y electorales ordenada por los sujetos políticos.

La difusión de la publicidad política se sujetará a Ley Orgánica Electoral y de Organizaciones Políticas de la República del Ecuador así como a los reglamentos, resoluciones y directrices que para tales efectos establezca el Consejo Nacional Electoral.

Art. 42.- Propaganda.- Es propaganda la difusión de todo tipo de mensaje para inducir, a través del sentimiento o la razón, actitudes y acciones con la intención de convencer al público para que adopte la actitud que representa un determinado producto, persona o idea.

Los medios de comunicación tienen la obligación de identificar los contenidos comunicacionales de propaganda, para tal efecto se usarán las letras Pr.

Art. 43.- Programas de televenta.- Son programas de televenta aquellos que transmiten los medios audiovisuales para realizar la adquisición directa de bienes o servicios ofertados en el territorio nacional. Estos programas serán identificados con la letra "T".

Los programas que promuevan u oferten la comercialización de bienes o servicios asociados a la práctica de un culto o actividad religiosa por un precio, así como la incitación o llamado a realizar donaciones a comunidades y sectas religiosas serán considerados e identificados como programas de televenta.

Los programas de televenta no son imputables al porcentaje de producción nacional ni producción nacional independiente que deben incluir en su programación los medios de comunicación audiovisuales de alcance nacional y tampoco entrarán al cómputo del tiempo de publicidad que está permitido realizar por cada hora de programación en los medios audiovisuales.

Los productores de los programas de televenta tienen las mismas responsabilidades y obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento para las agencias de publicidad, otros actores de la publicidad y los medios de comunicación, en relación a la producción y difusión de la publicidad que realicen acerca de los productos que ofertan durante sus programas.

Art. 44.- Anunciante.- Anunciante es la empresa, entidad o individuo en cuyo interés o beneficio se realiza la publicidad.

Art. 45.- Agencia de publicidad.- Las agencias de publicidad son sociedades legalmente constituidas en el Ecuador, con personería jurídica, que en el ejercicio de su actividad profesional ofrece a sus clientes, entre otros, los siguientes servicios:

1. Estrategias creativas y desarrollo de la creatividad.
2. Elaboración de artes para publicación en medios masivos o impresión.
3. Producción audiovisual electrónica y de empresas.
4. Colocación de pauta en medios de comunicación.
5. Asesoría de imagen, mercado y mercadeo.
6. Planificación de proyectos publicitarios.
7. Desarrollo y mantenimiento de campañas publicitarias en forma integral o parcial.
8. Planificación e implementación de estrategias publicitarias.

Art. 46.- Productores de publicidad.- Son productores de publicidad todas las personas naturales o jurídicas que se dedican profesionalmente y de manera organizada a la preproducción, producción, rodaje y postproducción de la publicidad.

Art. 47.- Otros actores de la publicidad.- Toda persona natural o jurídica que participe en cualquier forma en la producción de ideas sobre anuncios o servicios sociales, institucionales o comerciales se considerará un actor de la actividad publicitaria, con los derechos y obligaciones establecidos en la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento.

Art. 48.- Canales alternativos para la difusión de publicidad.- Son medios o canales alternativos aquellos que no correspondan a la definición de medios de comunicación social establecida en el Art. 5 de la Ley Orgánica de Comunicación y son utilizados para difundir publicidad de bienes, productos o servicios ofertados dentro del territorio nacional.

Tales medios o canales alternativos tienen los mismos derechos y obligaciones que los medios de comunicación social en relación a la difusión de publicidad.

Art. 49.- Mercadeo directo.- El mercadeo directo que se realiza a través de los canales alternativos para la difusión de publicidad está sujeto a las normas para la producción y difusión de publicidad establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento.

Las actividades de mercadeo directo deberán realizarse respetando las siguientes reglas:

1.- Acreditar la posesión legal y uso autorizado de las bases de datos de los clientes a los que se dirige la publicidad. La posesión y uso ilegal de bases dará derecho a su legítimo titular a iniciar las acciones legales y administrativas a las que haya lugar, sin perjuicio de que la Superintendencia de la Información y Comunicación suspenda la difusión de publicidad por este canal de conformidad con lo establecido en el párrafo final del Art. 94 de la Ley Orgánica de Comunicación.

2.- Las personas que constan en las bases de datos de los canales alternativos que difunden o realizan publicidad deben otorgar expresamente su consentimiento para tal efecto. La falta de consentimiento habilitará a la Superintendencia de la Información y Comunicación para suspender la difusión de publicidad por este canal, de conformidad con lo establecido en el párrafo final del Art. 94 de la Ley Orgánica de Comunicación.

3.- Las personas que se hallen en la base de datos de los canales alternativos que difunden o realizan publicidad deben tener a su disposición una forma expedita de eliminar su nombre de las mismas y/o no volver a recibir publicidad por esta vía. La falta de este mecanismo habilitará a la Superintendencia de la Información y Comunicación para suspender la difusión de publicidad por este canal de conformidad con lo establecido en el párrafo final del Art. 94 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 50.- Publicidad engañosa.- A efectos de la aplicación de la Ley Orgánica de Comunicación se entenderá por publicidad engañosa aquella que se define en los artículos 2 y 7 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.

Para proteger los derechos de las y los ciudadanos, la publicidad que sea considerada por la Superintendencia de la Información y Comunicación como potencialmente engañosa podrá ser suspendida temporalmente, hasta que se realice el debido proceso que establezca la suspensión definitiva o la continuidad de su difusión.

No se considera engañosa la publicidad que usa recursos creativos para enfatizar o promover las características del producto, siempre que esto no induzca a error sobre la composición, cantidad, certificación, precio, origen, beneficios, consecuencias, contraindicaciones y usos del producto o servicio.

Art. 51.- Responsabilidades del anunciante.- Los anunciantes son responsables de que las características de los bienes y servicios que son publicitados sean los que efectivamente tienen sus productos, en especial los relativos

a composición, certificación, cantidad, precio, origen, beneficios, consecuencias, contraindicaciones y usos del producto o servicio que se va a publicitar.

Para tales efectos el anunciante emitirá una certificación de las características del bien o servicio que desea publicitar, la cual debe ser dirigida a los creativos y productores de la pieza publicitaria.

El anunciante debe aprobar, previo a su difusión, los contenidos publicitarios que le presenten los creativos o productores cuidando que no vulneren los derechos o incumplan las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación.

El incumplimiento de estas obligaciones será sancionado por la Superintendencia de la Información y Comunicación con las mismas medidas administrativas que establece en el último inciso del Art. 29 la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 52.- Responsabilidades de las Agencias de Publicidad.- Las agencias de publicidad tienen la obligación de desarrollar las piezas publicitarias de acuerdo a las características del bien o producto que certificó el anunciante, así como abstenerse de incluir mensajes sexistas, discriminatorios, racistas o que violen los derechos fundamentales de las personas en las piezas publicitarias de su creación.

El incumplimiento de estas obligaciones será sancionado por la Superintendencia de la Información y Comunicación con las mismas medidas administrativas que establece en el último inciso del Art. 29 la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 53.- Responsabilidades de otros actores de la publicidad.- Los productores de publicidad y cualquier otro actor de la publicidad que sea el autor de una pieza publicitaria o tenga los derechos de propiedad intelectual o de comercialización de la misma, tienen la obligación de desarrollar su trabajo creativo y de producción de acuerdo a las características del bien o producto que certificó el anunciante, así como abstenerse de incluir mensajes sexistas, discriminatorios, racistas o que violen los derechos fundamentales de las personas en las piezas publicitarias de su creación.

El incumplimiento de estas obligaciones será sancionado por la Superintendencia de la Información y Comunicación con las mismas medidas administrativas que establece en el último inciso del Art. 29 la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 54.- Protección de la creación publicitaria.- La propiedad intelectual y los derechos patrimoniales de las creaciones publicitarias le pertenecen a la persona natural o jurídica que tiene la iniciativa, la coordinación y la responsabilidad legal en la producción de una pieza publicitaria.

La propiedad intelectual, los derechos patrimoniales y la explotación comercial de una pieza publicitaria se realizarán con las mismas reglas que establece la Ley de Propiedad Intelectual para la creación intelectual destinada a fines comerciales.

A fin de garantizar la equidad y la competencia leal en el mercado publicitario, las prácticas monopólicas y

oligopólicas que tiendan a distorsionar y a controlar el poder del mercado publicitario serán denunciadas y sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y su reglamento general.

Art. 55.- Prohibición de importación de impresos.- Los impresos, cuadernos, agendas y catálogos publicitarios deben ser producidos e impresos por empresas nacionales en las condiciones establecidas en el Art. 98 de la Ley Orgánica de Comunicación. Este material publicitario está sometido a la prohibición de importación establecida en dicho artículo para toda pieza audiovisual con fines publicitarios.

Art. 56.- Fotos publicitarias.- Las fotos que sean utilizadas para la realización de piezas publicitarias móviles o estáticas de bienes y servicios que sean ofertados dentro del territorio ecuatoriano serán realizadas por autores nacionales o extranjeros que residan regularmente en el Ecuador.

Se exceptúan de la regla anterior:

1. Las fotos o imágenes destinadas a elaborar anuncios móviles o estáticos de películas o producciones audiovisuales extranjeras; eventos artísticos, culturales o deportivos que se realizan en el extranjero; destinos turísticos en el extranjero; y, personajes animados o de ficción cuya imagen esté protegida por derechos de propiedad intelectual.

2. El uso de imágenes producidas en el extranjero hasta en un 20% de la composición fotográfica destinada a usos publicitarios para visibilizar a las personas o personajes que son la imagen internacional del producto.

La propiedad intelectual, los derechos patrimoniales y la explotación comercial de las fotografías empleadas en anuncios publicitarios se realizarán con las mismas reglas que establece la Ley de Propiedad Intelectual para la creación intelectual destinada a fines comerciales.

Art. 57.- Envoltorios o empaques de productos importados.- Los envoltorios, cajas o empaques de productos importados pueden o no ser elaborados con fotos o imágenes producidas o realizadas por autores ecuatorianos.

Los programas de televenta podrán mostrar las imágenes de tales empaques, cajas o envoltorios, pero toda la demás publicidad sobre estos productos está sujeta a lo establecido en la Ley Orgánica de Comunicación y en este reglamento.

Art. 58.- Escenas audiovisuales en publicidad nacional.- Los anuncios publicitarios que se difunden a través de la televisión en territorio ecuatoriano podrán incorporar, hasta en un 20% de su duración, secuencias o imágenes producidas en el extranjero exclusivamente para los casos que se publiciten: películas extranjeras; eventos artísticos, culturales o deportivos que se realizan en el extranjero; destinos turísticos en el extranjero; personajes animados o de ficción cuya imagen esté protegida por derechos de propiedad intelectual; personas o personajes que son la imagen internacional de un producto; y, secuencias de

lugares u objetos que no estén dentro del territorio nacional, las cuales reducen a segundos escenas que, en tiempo real, pueden tomar días, semanas o meses de filmación.

La regla establecida en el inciso precedente no se aplicará a los avances o tráilers de obras audiovisuales extranjeras.

Se entenderá por avance o tráiler a toda pieza de video que presenta, con fines publicitarios, una sinopsis de una película, serie de televisión, videojuego u otra obra audiovisual, que aún no se ha estrenado, utilizando para dicho fin imágenes o tomas seleccionadas de la obra audiovisual correspondiente.

Art. 59.- Prohibición de publicidad.- La prohibición de realizar publicidad o propaganda establecida en el Art. 94 de la Ley Orgánica de Comunicación se extiende, de manera general, a todo tipo de publicidad impresa o audiovisual, a aquella que es fija o móvil, que se difunda por los medios de comunicación social definidos en el Art. 5 de la Ley y, particularmente, a la que se difunde por los medios o canales alternativos.

Las restricciones señaladas en el presente artículo se sujetarán a las siguientes reglas:

1. Se prohíbe la difusión de publicidad y propaganda, inclusive, a través de medios o canales alternativos, de todo tipo de material con contenido sexual en que tengan cualquier grado de participación niñas, niños o adolescentes, y de sustancias estupefacientes y psicotrópicas cuya producción, distribución y comercialización está prohibida por la ley.
2. La publicidad y promoción de bebidas alcohólicas y cigarrillos estará permitida únicamente al interior de los lugares donde se comercializa el producto y de acceso exclusivo para mayores de edad. Los establecimientos afectados por esta disposición son exclusivamente responsables por el conocimiento y por la estricta observancia de la normativa vigente aplicable y la que se expida para tal propósito.
3. La publicidad de bebidas moderación podrá realizarse, únicamente, a través de canales alternativos.
4. Se exceptúan del régimen general señalado en el primer inciso, la publicidad de bebidas alcohólicas y de moderación que se difunde en canales de televisión extranjeros, a través de sistemas de audio y video por suscripción.

Art. 60.- Etiqueta o anuncio de advertencia.- El Ministerio de Salud podrá disponer la colocación de una etiqueta o anuncio de advertencia en los productos y en la publicidad de éstos cuyo consumo regular o recurrente podrían causar afectaciones a la salud, y sin cuya inclusión su publicidad será prohibida.

La regulación acerca de los anuncios o etiquetas de advertencia será establecida por el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación.

Art. 61.- Responsabilidad solidaria.- Los actores de la publicidad son solidariamente responsables por las

sanciones pecuniarias que se impongan por la difusión de publicidad que esté prohibida por la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento.

Art. 62.- Notificación de publicidad de productos para la alimentación o salud.- Los anunciantes o las agencias que los representen para pautar publicidad en los medios de comunicación, deberán notificar al Ministerio de Salud Pública sobre la publicidad o propaganda de productos destinados a la alimentación o salud que vayan a pautar en los medios de comunicación de carácter nacional. La notificación hará las veces de autorización.

El Ministerio de Salud Pública enviará a la Superintendencia de Información y Comunicación, en archivo digital, la imagen de la notificación para la publicidad de productos destinados a la alimentación y la salud. Estas imágenes se archivarán en la página web de la Superintendencia y serán accesibles a cualquier persona.

Los medios de comunicación y los canales alternativos para la difusión de publicidad requerirán, de la persona que ordene la pauta de productos destinados a la alimentación y la salud, la presentación de la fe de recepción de la notificación otorgada por el Ministerio de Salud Pública y conservarán en sus archivos copia certificada de este documento.

Art. 63.- Participación de niños, niñas y adolescentes en publicidad.- La participación de personas menores de dieciséis (16) años en la producción de piezas publicitarias solo podrá realizarse con la autorización expresa de quien ejerce la patria potestad del niño, niña o adolescente.

En general la publicidad en que participen o sea dirigida a niños, niñas o adolescentes se seguirán las siguientes reglas:

1. Los anuncios no podrán, directa o indirectamente, estimular expectativas irreales respecto de las cualidades o desempeño del producto.
2. En los anuncios no podrán utilizarse presiones para que los padres adquieran el producto para el niño, niña o adolescentes, ni hacer referencia a los sentimientos de afecto de los mayores hacia ellos y ellas por la adquisición o no del producto.
3. No podrá emitirse publicidad con escenas en la que se atente contra la integridad moral, psíquica o física de los niños, niñas y adolescentes, ni que inciten a la violencia o hagan apología de hechos delictuosos o contravencionales.
4. En la publicidad dirigida a niños, niñas y adolescentes no podrá escenificarse la realización de actos sexuales, ni habrá alusiones o connotaciones al sexo o a la sexualidad.
5. La publicidad dirigida a los niños, niñas y adolescentes no debe desacreditar la autoridad de los padres y educadores.
6. Los anuncios de productos no constitutivos de la alimentación básica tales como aperitivos, dulces, golosinas, goma de mascar y bebidas con componentes artificiales no deberán aludir a que suplen la alimentación básica.

7. La publicidad no podrá insinuar o desarrollar sentimientos de inferioridad al niño, niña o adolescentes que no consuma el producto anunciado.

8. La publicidad destinada a niños, niñas y adolescentes, en general, deberá fomentar la alimentación saludable y desalentar a la no saludable.

Se exceptúan de estas reglas la publicidad no comercial cuyo objetivo sea prevenir o luchar contra la realización de actos o conductas que puedan violar los derechos fundamentales.

Art. 64.- Criterios para la calificación de publicidad en programas infantiles.- El Consejo de Regulación y Desarrollo de la Comunicación calificará la publicidad que se difunda en programas infantiles con los siguientes criterios:

1. No podrá incluir contenidos discriminatorios, violentos, sexuales, sexistas ni racistas.
2. Deberá respetar los derechos de los niños, niñas y adolescentes establecidos en la Constitución de la República, la Convención Internacional Sobre Derechos del Niño y el Código de la Niñez y la Adolescencia.
3. Deberá respetar las reglas para la difusión de publicidad en cuya producción participen o esté dirigida a niños, niñas y adolescentes.
4. No puede presentar diálogos o imágenes de niños, niñas o adolescentes, reales o ficticias, en los que persuadan para la compra de productos o servicios a sus padres, tutores u otros.
5. No deberá inducir a error sobre las características de los productos, ni sobre las condiciones de seguridad que se deben observar para su uso.

Art. 65.- Pautaje de publicidad en medios audiovisuales por suscripción.- Los espacios para publicidad que sean gestionados y comercializados por los operadores de los servicios de audio y video por suscripción solo podrán difundir publicidad que respete las reglas establecidas para tales efectos en la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento, el incumplimiento de esta disposición será sancionado con las mismas medidas administrativas que estos cuerpos legales establecen para la publicidad que se difunde en medios audiovisuales de señal abierta, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar.

Los anunciantes ecuatorianos o las agencias que los representen para pautar publicidad de bienes y servicios que se ofertan en el Ecuador en los canales que forman parte de la rejilla de los servicios de audio y video por suscripción, tienen las mismas obligaciones que la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento establecen para la producción y difusión de publicidad que se transmite en medios audiovisuales de señal abierta.

Art. 66.- Prohibición de insertar publicidad.- Los operadores de servicios de audio y video por suscripción tienen prohibido insertar publicidad en los canales locales

incluidos en su rejilla de programación sin que medie un acuerdo comercial entre los operadores y los medios de comunicación de señal abierta. La infracción de esta disposición habilitará a la Superintendencia de la Información y Comunicación para suspender la difusión de tal publicidad, de conformidad con lo establecido en el párrafo final del Art. 94 de la Ley Orgánica de Comunicación, sin perjuicio de las acciones civiles a las que haya lugar.

Art. 67.- Medición de sintonía.- Las empresas privadas que se dediquen a medir la sintonía de los canales de televisión desarrollarán su actividad observando las siguientes reglas:

1. Deberán realizar la medición siguiendo la metodología que para el efecto determine mediante reglamento el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación.
2. La metodología de medición, su aplicación y los resultados producidos podrán ser auditados en cualquier momento por la Superintendencia de la Información y Comunicación previa la correspondiente notificación a la empresa.
3. Si la auditoría demuestra que existieron fallas en la metodología, su aplicación o la tabulación de los resultados de la monitorización, que evidencien errores que sobrepasen los márgenes técnicamente admisibles, la Superintendencia de la Información y Comunicación aplicará la sanción administrativa que se establece en el último párrafo del Art. 29 de la Ley Orgánica de Comunicación para las conductas que restrinjan ilegalmente la libertad de información, sin perjuicio de que las personas afectadas inicien las acciones indemnizatorias a las que haya lugar.

Art. 68.- Duración y frecuencia de los espacios publicitarios.- La duración y frecuencia de la publicidad tendrá los siguientes límites según el tipo de medio de comunicación que la difunda:

1. Los medios audiovisuales de señal abierta podrán difundir hasta un máximo de quince minutos de publicidad por hora de programación y dos minutos adicionales de auto promoción.

En todos los casos el medio audiovisual colocará un anuncio para que sus audiencias identifiquen el inicio y final de la pauta publicitaria. No se podrán realizar más de 4 cortes publicitarios por cada hora de programación.

2. Los medios audiovisuales por suscripción podrán difundir hasta un máximo de quince minutos de publicidad por hora de programación y dos minutos adicionales de auto promoción.

En todos los casos se identificará el contenido publicitario durante todo el tiempo de su difusión usando la letra P.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este artículo, la Superintendencia de la Información y Comunicación suspenderá la difusión de publicidad en el medio de comunicación hasta que éste demuestre que su programación diaria se ha adecuado a estas reglas, sin

perjuicio de lo cual aplicará la sanción administrativa que se establece en el último párrafo del Art. 29 de la Ley Orgánica de Comunicación para las conductas que restrinjan ilegalmente la libertad de información.

Art. 69.- Zócalos publicitarios en los programas de televisión.- Los zócalos o franjas publicitarias sobrepuestas en cualquier programa de televisión no podrán ocupar más de una quinta parte de la pantalla y el tiempo de su difusión se imputará al número de minutos por hora de programación permitidos para cursar publicidad.

Art. 70.- Informe de las entidades públicas.- Para cumplir la obligación establecida en el Art. 95 de la Ley Orgánica de Comunicación, las entidades del Sector Público incluirán en su informe anual de rendición de cuentas, el listado de los medios de comunicación en el que pautaron publicidad o propaganda con indicación del monto de dinero que cada medio efectivamente recibió por dicho pauta; la cantidad de minutos pautados en medios audiovisuales; la cantidad de espacio pautado en medios impresos; la indicación del porcentaje del presupuesto de pauta que se destinó a medios de comunicación locales o regionales y el porcentaje que se destinó a los medios de comunicación de alcance nacional.

Esta información será, además, consolidada en un informe autónomo que se publicará en la página web de cada institución hasta el 31 de enero de cada año.

Art. 71.- Publicidad privada en medios locales.- A efecto de cumplir con la obligación establecida en el Art. 96 para los anunciantes privados de productos, servicios o bienes que se oferten a nivel nacional, tales anunciantes establecerán, de acuerdo a sus necesidades, objetivos de comercialización y publicidad, los medios locales o regionales en los cuales colocarán el 10% de su presupuesto total para pautar publicidad.

Hasta el 31 de diciembre de cada año los anunciantes remitirán a la Superintendencia de la Información y Comunicación el listado de los medios de comunicación locales o regionales en los que pautaron publicidad o propaganda, con indicación del monto de dinero que cada medio local o regional efectivamente recibió por dicho pauta; la cantidad total asignada a medios locales o regionales; y, el porcentaje de su presupuesto total para pautar en medios de comunicación que efectivamente se asignó a medios locales y regionales.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este artículo por parte de los anunciantes privados de productos, servicios o bienes que se oferten a nivel nacional, la Superintendencia de la Información y Comunicación suspenderá la difusión de publicidad de sus productos, servicios o bienes hasta que se remita el correspondiente informe o se cumpla el porcentaje mínimo de inversión que establece el Art. 96 de la Ley Orgánica de Comunicación.

CAPÍTULO VI Producción Nacional

Art. 72.- Espacios para la difusión de producción audiovisual nacional.- A efectos de implementar los espacios para la difusión progresiva de producción

audiovisual nacional y nacional independiente, establecida en el Art. 97 de la Ley Orgánica de Comunicación, se seguirán los siguientes parámetros:

1. El porcentaje total de la producción nacional que se difundirá en los medios de comunicación audiovisual, cuya señal es de origen nacional, será mínimo del 60% de la programación diaria de la franja familiar o apta para todo público, que va de 06:00 a 18:00 horas.

2. Son imputables al porcentaje establecido para la difusión de producción nacional, los productos audiovisuales realizados por productores nacionales independientes.

3. El porcentaje total de la producción nacional independiente que se difundirá en los medios de comunicación audiovisual, cuya señal es de origen nacional, será del 10% de la programación diaria difundida en las tres franjas horarias establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 73.- Acreditación de productores audiovisuales independientes.- La acreditación de productores nacionales independientes de cine y televisión establecida en el último inciso del Art. 97 de la Ley Orgánica de Comunicación, la realizará el Ministerio de Cultura, el cual llevará un registro actualizado de los mismos.

Art. 74.- Registro de producciones nacionales independientes.- El Ministerio de Cultura registrará las producciones audiovisuales nacionales independientes, a pedido de quienes tengan los derechos de autor y/o la propiedad intelectual de las mismas. Los medios de comunicación audiovisuales de señal abierta y los prestadores de servicios de audio y video por suscripción usarán este registro para identificar tales producciones a efectos de cumplir con lo establecido en el Art. 102 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. 75.- Difusión de los contenidos musicales.- La difusión del 50% de los contenidos musicales producidos, compuestos o ejecutados en el Ecuador que se efectúa en cada programa de radiodifusión sonora, podrá realizarse de forma secuencial y alternativa de piezas musicales, o alternando segmentos de música nacional con segmentos de música internacional.

La difusión de contenidos musicales producidos, compuestos o ejecutados en el Ecuador, deberá incluir de manera equitativa a autores, ejecutantes e intérpretes noveles y reconocidos.

Art. 76.- Derechos de autor.- Los medios audiovisuales, en el informe de rendición de cuentas que tienen que presentar al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, incluirán información sobre el cumplimiento de su obligación de pagar los derechos de autor que hayan sido aprobados por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual -IEPI, en relación a las obras que fueron utilizadas por ellos en el marco de su programación.

Art. 77.- Medida administrativa.- Para todos los casos en los que se cometan infracciones a la Ley Orgánica de Comunicación y este reglamento que no tengan expresamente definida una medida administrativa que la

sancione, la Superintendencia de la Información y Comunicación aplicará la medida administrativa que se establece en el último párrafo del Art. 29 de la Ley Orgánica de Comunicación para cualquier conducta que restrinjan ilegalmente la libertad de información, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que pudiera haber lugar.

CAPÍTULO VII Espectro Radioeléctrico

Art. 78.- Frecuencias para medios públicos de carácter oficial.- Los medios públicos de carácter oficial que requieran frecuencias de radio y televisión solo podrán constituirse una vez que existan medios públicos, con la misma cobertura, en el territorio en el que tiene jurisdicción la entidad que quiere establecer un medio público de carácter oficial. Se exceptúan de esta regla los medios públicos de carácter oficial que se instalen en zonas de frontera.

Las frecuencias que asignará la autoridad de telecomunicaciones para el funcionamiento de medios públicos de carácter oficial no podrán exceder el 33% del conjunto de frecuencias de radio y televisión destinadas al funcionamiento de medios públicos en general.

Art. 79.- Uso compartido de frecuencias asignadas para televisión digital terrestre.- El Estado, en el marco de la distribución equitativa de frecuencias y señales dispuesta en el numeral 5 del Art. 106 de la Ley Orgánica de Comunicación, tiene el derecho de acceder a uno de los canales resultantes de la compartición de la frecuencia asignada para la operación de televisión digital terrestre a fin de colocar, por sí mismo o a través de un tercero, contenidos de educación, cultura, salud y derechos.

Art. 80.- Frecuencias auxiliares.- La concesión de frecuencias auxiliares, sean éstas del tipo terrestre o satelitales, destinadas para enlazar estudios con transmisores, entre relevadores o para llevar la información a repetidoras, serán concesionadas en forma directa por la autoridad de telecomunicaciones sin que sea necesario contar con el informe vinculante del Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación.

Art. 81.- Redes eventuales o permanentes.- Los medios de comunicación de radio y televisión de señal abierta que deseen establecer redes eventuales o permanentes para compartir su programación por más de dos horas, requerirán de la autorización de la autoridad de telecomunicaciones, para cuya obtención se establecerá el trámite administrativo correspondiente por la mencionada autoridad.

No constituyen redes eventuales o permanentes la retransmisión que, por su propia iniciativa, realicen los medios de comunicación de los programas de rendición de cuentas realizados por las autoridades públicas. Tales retransmisiones no requieren de ninguna autorización.

Art. 82.- Estudios secundarios.- La autoridad de telecomunicaciones podrá autorizar la instalación y operación de estudios secundarios a los concesionarios de frecuencias para el funcionamiento de estaciones de radio y televisión de señal abierta que se encuentren comprendidas

dentro del área de cobertura autorizada para su operación, sea ésta la de la estación matriz o la de las repetidoras, siempre que esto sea técnicamente factible.

Art. 83.- Distribución equitativa de frecuencias.- La distribución equitativa de las frecuencias del espectro radioeléctrico destinadas al funcionamiento de estaciones de radio y televisión de señal abierta, establecida en el Art. 106 de la Ley Orgánica de Comunicación, se realizará tomando como unidad de distribución geográfica cada área de operación independiente determinada y localizada en el territorio nacional a la fecha de expedición del presente reglamento.

Las concesiones de frecuencias para el funcionamiento de estaciones de radio y televisión privadas o con finalidad comercial de señal abierta, que fueron otorgadas con anterioridad a que entre en vigencia la Ley Orgánica de Comunicación y cuyo plazo haya expirado o expire, podrán ser adjudicadas directamente, para operar la matriz y sus repetidoras, de ser el caso, para el funcionamiento de medios públicos o, previo al concurso público correspondiente, a actores comunitarios o privados.

Las concesiones de frecuencias para el funcionamiento de estaciones de radio y televisión privadas o con finalidad comercial de señal abierta que hayan terminado por las demás causales contempladas en el Art. 112 de la Ley Orgánica de Comunicación serán ofertadas directamente para el funcionamiento de medios comunitarios y públicos.

Art. 84.- Procedimiento para la adjudicación y autorización de frecuencias.- De conformidad con lo establecido en los Arts. 105, 108 y 110 de la Ley Orgánica de Comunicación, la autoridad de telecomunicaciones realizará la adjudicación de concesiones y autorizaciones de frecuencias del espectro radioeléctrico para el funcionamiento de estaciones de radio y televisión de señal abierta, así como la operación de sistemas de audio y video por suscripción, y la adjudicación de las frecuencias temporales que sean necesarias para la migración de televisión abierta analógica a la televisión digital terrestre, para todo lo cual, se seguirán los procedimientos establecidos por dicha autoridad en el reglamento que elabore para estos fines, que incluirá, en todos los casos, la presentación del informe vinculante que debe elaborar el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación.

Art. 85.- Registro Nacional de Títulos Habilitantes.- La autoridad de telecomunicaciones, llevará un registro de los títulos habilitantes otorgados para la prestación de los servicios de radio, televisión y audio y video por suscripción, así también de las modificaciones a los referidos títulos habilitantes.

Para el caso de personas jurídicas, deben registrarse también los cambios de representante legal, las transferencias de acciones o participaciones, reformas o modificaciones de estatutos, según corresponda.

El acceso a la información contenida en este registro, se realizará con sujeción a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

Art. 86.- Registro de programación exclusiva.- La Superintendencia de la Información y Comunicación podrá efectuar el registro de programación exclusiva, cuando los medios de comunicación audiovisuales de señal abierta así lo requieran, para lo cual se seguirá el procedimiento que para el efecto emita dicho organismo.

Art. 87.- Operación clandestina de un medio.- La prestación de servicios de radio, televisión o audio y video por suscripción, sin título habilitante o cuando éste haya terminado de pleno de derecho o por decisión en firme de la autoridad de telecomunicaciones, será considerada como clandestina y como tal, da lugar a que la Superintendencia de Telecomunicaciones ejecute la clausura de la estación y disponga las medidas que en derecho correspondan.

Art. 88.- Transmisión de canales de señal abierta por los sistemas de audio y video por suscripción.- En los casos que el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación haya calificado a los canales de televisión abierta como nacional, zonal o local, los sistemas de audio y video por suscripción, tendrán la obligación de retransmitir dichos canales siguiendo las siguientes reglas:

a) Los operadores de servicios de audio y video por suscripción que utilicen medios físicos, deberán retransmitir los canales nacionales en todos los casos; los canales zonales y locales se retransmitirán solo en las áreas de cobertura que consten en su concesión siempre que dichos canales puedan ser técnicamente captados en la cabecera (Head End).

b) Los operadores de servicios de audio y video por suscripción bajo la modalidad de televisión codificada por satélite, deberán retransmitir los canales con cobertura nacional cuya señal se encuentre disponible en algún satélite que permita ser técnicamente captado en la cabecera (Head End) registrada en el título habilitante.

Para efectos de la transmisión de los canales de televisión abierta de cobertura zonal y local en sistemas de audio y video por suscripción bajo la modalidad televisión codificada por satélite, éstos podrán agrupar sus contenidos a fin de ser transmitidos en un solo canal de televisión abierta, mismo que se encontrará disponible en algún satélite que permita ser técnicamente captado en la cabecera (Head End) registrada en el título habilitante.”

CAPÍTULO VIII

Proyecto Comunicacional

Art. 89.- Criterios para valorar y evaluar los proyectos comunicacionales.- Los criterios para valorar y evaluar los proyectos comunicacionales de los medios audiovisuales de señal abierta y de los servicios de audio y video por suscripción serán establecidos mediante los reglamentos que para el efecto emita el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y la Comunicación, según lo establecido en el numeral 6 del Art. 49 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Disposición Transitoria.-

Primera.- A partir del quinto año de la publicación en el Registro Oficial de la presente norma, será requisito

indispensable para el ejercicio de las actividades profesionales de apoyo a la producción y difusión periodística, tales como realización audiovisual, fotografía y sonido, entre otras similares, contar con el título profesional correspondiente o con certificación de competencias en tales actividades.

La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, impulsará la creación de carreras técnicas o tecnológicas vinculadas con las actividades referidas en el inciso anterior; así también, el Servicio Ecuatoriano de Capacitación Profesional, en el plazo de seis (6) meses a partir de la vigencia de este Reglamento, iniciará el proceso de certificación de competencias profesionales correspondiente.

Segunda.- En el plazo improrrogable de treinta (30) días, contados desde la publicación de la presente norma en el Registro Oficial, el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación expedirá el reglamento mediante el cual se diseñe la metodología de medición de la sintonía de los canales de televisión, al tenor de lo dispuesto en el número 1 del artículo 67 del presente Reglamento.

Tercera.- Una vez expedido el reglamento indicado en la disposición precedente, la autoridad de telecomunicaciones, sin más dilaciones, hará un llamado a concurso público para la contratación de la empresa que hará la medición de sintonía de los canales de televisión de señal abierta. En caso que el concurso sea declarado desierto, se creará una empresa pública para prestar este servicio.

Todo el procedimiento de contratación se realizará con sujeción a la normativa aplicable y vigente.

Cuarta.- A efectos de canalizar la prohibición establecida en el Art. 312 de la Constitución y en el artículo innumerado que consta a continuación del Art. 74-C de la Ley de Radiodifusión y Televisión, incorporado mediante la Disposición Reformatoria Vigésima Tercera de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, los titulares de los medios de comunicación social de carácter nacional, sus directores y principales accionistas que decidan mantener estas calidades tendrán un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, para transferir la propiedad, las acciones o las participaciones que posean en compañías y sociedades cuya actividad comunicacional sea distinta a la que realizan los medios de comunicación establecidos en el Art. 5 de la Ley Orgánica de Comunicación.

Art. Final.- Este Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 20 de enero del 2014.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República

Quito 23 de Enero del 2014, certifico que el que antecede es fiel copia del original.

Documento firmado electrónicamente.

Alexis Mera Giler.

SECRETARIO GENERAL JURÍDICO.

Secretaría General Jurídica.

No. 00004482

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que 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 misma Constitución de la República del Ecuador en el artículo 154 ordena: “A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)”;

Que, el artículo 361 de la Carta Magna dispone: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud prescribe: “Art. 4.- 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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que, el artículo 177 de la Ley Ibídem establece como responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, controlar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de

septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, instancia administrativa que tiene entre sus atribuciones y responsabilidades la emisión de permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;

Que, Con Acuerdo Ministerial No. 0719 de 30 de noviembre de 2005, publicado en el Registro Oficial No. 182 de 6 de enero de 2006, el Dr. Wellington Sandoval, Ministro de Salud Pública de esa época, delegó al Municipio del Distrito Metropolitano de Quito para que, a través de la Dirección Metropolitana de Salud, realice el control sanitario de las instalaciones y funcionamiento de los siguientes establecimientos:

- a) Edificios privados y viviendas en general;
- b) Vendedores ambulantes y estacionarios;
- c) Mataderos en general y casas de rastro;
- d) Escenarios permanentes de espectáculos: plazas de toros, salas de cine, casinos, salones de billar, salones de juegos electrónicos, clubes deportivos privados, estadios y coliseos;
- e) Solares no edificados; y,
- f) Aseo público, instalaciones de agua potable, recolección y destino final de basuras y desechos;

Que, el artículo 5 del antes citado Acuerdo Ministerial establece que el Municipio del Distrito Metropolitano de Quito ejercerá esa delegación exclusivamente en las siguientes parroquias o sectores metropolitanos centrales del Distrito: Guamaní, Turubamba, La Ecuatoriana, Quitumbe, Chillogallo, La Mena, Solanda, La Argelia, San Bartolo, La Ferroviaria, Chilibulo, La Magdalena, Chimbacalle, Puengasí, La Libertad, Centro Histórico, Itchimbía, San Juan, Belisario Quevedo, Mariscal Sucre, Iñaquito, Rumipamba, Jipijapa, Cochabamba, Concepción, Kennedy, San Isidro del Inca, Cotacollao, Ponceano, Comité del Pueblo, El Condado y Carcelén;

Que, con oficio No. MDMQ-SS 0518 de 26 de abril de 2013, la Secretaria de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito solicitó a la Ministra de Salud Pública la derogatoria del antes referido Acuerdo Ministerial No. 0719 de 30 de noviembre de 2005, publicado en el Registro Oficial No. 182 de 6 de enero de 2006;

Que, mediante memorandos No. MSP-SVS-10-2013-0895-M de 16 de junio de 2013, la Directora Nacional de Vigilancia y Control Sanitario solicitó a la Coordinación General de Asesoría Jurídica “atender el requerimiento realizado por el Municipio de Quito”;

Que, a través de memorandos No. MSP-DNCL-2013-1408-M de 18 de junio de 2013 y No. MSP-DNCL-2013-2076-M de 24 de septiembre de 2013, la Dirección Nacional de Consultoría Legal solicitó a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario y a la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, respectivamente, emitir un informe técnico respecto a la pertinencia o no de la derogatoria requerida por el Municipio del Distrito Metropolitano de Quito; y,

Que con memorandos No. MSP- SVS-10-2013-1025-M de 9 de julio de 2013 y MSP-ARCSA-2013-0429-M de 4 de octubre de 2013, la Directora Nacional de Vigilancia y Control Sanitario y la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, respectivamente, emiten informes técnicos en los cuales se considera pertinente la derogatoria del Acuerdo Ministerial No. 0719 publicado en el Registro Oficial No. 182 de 6 de enero de 2006.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS 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.- Derogar el Acuerdo Ministerial No. 0719 publicado en el Registro Oficial No. 182 de 6 de enero de 2006, mediante el cual el Ministerio de Salud Pública delegó al Municipio del Distrito Metropolitano de Quito para que, a través de la Dirección Metropolitana de Salud, realice el control sanitario de las instalaciones y funcionamiento de los establecimientos allí descritos.

Art. 2.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitaria y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 05 de noviembre de 2013.

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

MINISTERIO 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 22 de enero de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General.

No. 00004687

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361 ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional, la cual es responsable de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la citada Constitución de la República en el artículo 363, establece como responsabilidad del Estado: “7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone 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 misma Ley Orgánica de Salud en el artículo 6 prescribe como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo posible para la población(...)”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 181, publicado en el Suplemento del Registro Oficial del 30 de diciembre de 2009, se crea la empresa pública de Fármacos denominada ENFARMA EP, cuyo objeto principal comprende: “la investigación y desarrollo de principios activos para la elaboración de medicamentos o fármacos de uso humano, veterinario y agroforestal; la producción de medicamentos y fármacos genéricos o de marca registrada y/o patentada en general; la comercialización, importación, exportación, envasado, etiquetado, distribución e intermediación de medicinas, fármacos e insumos químicos tanto genéricos como de marca registrada o patentada, de uso humano(...)”;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290, de 30 de agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial 788 del 13 de septiembre del mismo año, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, como persona jurídica de derecho público, adscrita al Ministerio de Salud Pública, que tiene entre sus atribuciones y responsabilidades: “7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;”

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 679, de 09 de agosto de 2011 y publicado en Registro Oficial No. 533 de 13 de septiembre del 2011, se expidió el Instructivo Sustitutivo para la Obtención del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos, reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 227, publicado en Registro Oficial 660 de 13 de marzo del 2012, mismo que establece que el Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos

(CSPM) es el certificado emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante el cual se verifica que los establecimientos farmacéuticos autorizados a distribuir y comercializar medicamentos y los medicamentos que ofertan, cumplan con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente, precautelando el cumplimiento de condiciones de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, como el cumplimiento de registro sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura, entre otros;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 3155 de 2 de julio de 2013, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 8 de julio del mismo año, se expide el Instructivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que Conforman la Red Pública Integral de Salud, RIPS, el cual en el artículo 14, establece que le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, en base a los informes presentados, emitir el informe final, en el que aprobará o no la solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que Conforman la Red Pública Integral de Salud, RIPS solicitantes;

Que, que el Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos CSPM, constituye un requisito indispensable que habilita a los proveedores de medicamentos para participar en los diferentes procesos de adquisición, establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, por lo que se hace necesario reformar al Instructivo vigente acorde a la realidad actual; y,

Que, con memorandos Nro. MSP-SVS-10-2013-1402-M de 21 de octubre de 2013, y Nro. MSP-SVS-10-2013-1436-M de 01 de noviembre del año en curso, la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, remite el informe técnico pertinente para la elaboración del presente Acuerdo Ministerial y con memorando Nro. MSP-SNVSP-2013-1488 de 19 de diciembre de 2013, el Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública solicita la expedición 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 DE RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

Acuerda:

Reformar el Instructivo Sustitutivo para la Obtención del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 679 y su reforma de la siguiente manera:

Art. 1.- Sustituir el Art. 5 por el siguiente:

“Art. 5.- Los establecimientos farmacéuticos autorizados a distribuir y comercializar medicamentos, para la obtención del CSPM, presentarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, el

original o copias legibles, sin enmendaduras, certificadas, notarizadas, apostilladas o consularizadas (según corresponda); vigentes y actualizadas de los documentos que se detallan a continuación en el siguiente orden:

- a. Solicitud para obtener del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos de acuerdo al formato preestablecido, suscrito por el representante legal del establecimiento farmacéutico (Anexo 1);
- b. Datos generales de la empresa según formato del Anexo 2, en el que además constarán los siguientes datos:
 - Número de Permiso de funcionamiento vigente de la empresa solicitante;
 - Para proveedores de medicamentos de fabricación nacional, Número de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, del o de los fabricantes de cada uno de los medicamentos que oferta, conferidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
 - Número de registro del título del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento farmacéutico en el Ministerio de Salud Pública.
- c. En el caso de que el establecimiento farmacéutico autorizado a distribuir y comercializar medicamentos que solicita la certificación sanitaria de provisión de medicamentos, no sea el titular del Certificado de Registro Sanitario, se requiere la presentación de la autorización de la representación y/o distribución actualizada, especificando los medicamentos que oferta, suscrito por el representante legal del titular del Certificado de Registro Sanitario en el Ecuador;
- d. Fijación o revisión de precios de medicamentos de uso humano a nombre del titular o solicitante de registro sanitario de cada uno de los medicamentos que oferta, emitido por la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, cuyo precio será consignado en el Anexo 3;
- e. Lista de medicamentos que oferta cuyo nombre genérico o Denominación Común Internacional debe constar en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, en archivo digital e impreso, con toda la información que consta en el formato establecido en el Anexo 3;
- f. Para los medicamentos que no consten en el CNMB vigente, la ARCSA verificará en la base de datos correspondiente la autorización para la adquisición del medicamento, emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos a la institución de la Red Pública Integral de Salud-RIPS solicitante;
- g. Para los proveedores de medicamentos importados, se presentará copia simple de la certificación actualizada de buenas prácticas de manufactura del o de los fabricantes de cada uno de los medicamentos que oferta, conferidas por la Autoridad Sanitaria correspondiente, consularizada o apostillada en el país de origen conforme corresponda; se podrá aceptar en su lugar la copia del certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente;

- h. Copia del depósito bancario que acredite el pago correspondiente para el otorgamiento del CSPM, señalado en el Art. 4 de este instructivo.

Todos los documentos presentados estarán en idioma castellano, suscritos y foliados; los procedentes del exterior deberán venir acompañados de su respectiva traducción al idioma castellano y estarán apostillados o consularizados, según corresponda.

Las empresas públicas competentes para la distribución y comercialización de medicamentos, podrán hacer uso del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos-CSPM de sus proveedores previa autorización de los mismos.

Art. 2. En la Disposición General Primera sustituir la frase: "...deberán tener una vigencia de por lo menos tres meses..." por "...estarán vigentes..."

Art. 3. En la Disposición General Segunda sustituir la frase: "...deberán tener una vigencia de por lo menos tres meses..." por "...estarán vigentes..."

Art. 4. En la Disposición General Séptima sustituir la frase "...Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario..." por "...Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA..."

Art. 5. Inclúyase una Disposición Transitoria que diga: "Los requisitos señalados en el Art. 5 según apliquen, se revisarán vía electrónica, sin que sea necesario presentarlos físicamente para este trámite".

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 20 de enero de 2014.

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

MINISTERIO 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 22 de enero de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General.

ANEXO 1

Quito, del 201...

(Nombre)
DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A) ARCSA
Presente.-

De mi consideración:

El (la) suscrito (a),..... interesado en la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos, luego de examinar el instructivo para la obtención de dicho certificado presento esta solicitud por mis propios derechos y:

- 1.- Formulo la presente solicitud en forma independiente y sin conexión con otra u otras personas, compañías o grupos interesados.
- 2.- Conozco las condiciones y he leído los documentos que conforman el instructivo para la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos, razón por la cual renuncio a cualquier reclamo posterior.
- 3.- Acepto que el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se reserve el derecho de otorgar el certificado sanitario de provisión de medicamentos, a las empresas que han cumplido con los requisitos exigidos.
- 4.- Renuncio a todo reclamo legal y por la vía diplomática en asuntos relacionados con la obtención del certificado sanitario de provisión de medicamentos
- 5.- Garantizo la veracidad y exactitud de la información presentada en los formularios y otros anexos, al tiempo que autorizo al Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a efectuar investigaciones o solicitar información adicional.
- 6.- Bajo juramento señalo que los datos referenciales del solicitante y domicilio donde recibiré cualquier notificación que constan en el formulario respectivo son verdaderos (Anexo 2)

f. Representante legal
C.C. o Pasaporte

ANEXO 2

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:.....

RUC No.:

NÚMERO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE:

NÚMERO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (para fabricantes nacionales):

Fecha de emisión:.....

Fecha de vigencia:.....

NOMBRE DEL QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE:

DIRECCIÓN DEL OFERENTE:

Ciudad:
Calle:
Teléfono (s)
Casilla Postal
Fax:
Dirección electrónica:
Dirección electrónica para contacto de ventas:

N° de registro del título en el Ministerio de Salud Pública:

.....
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 3

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

FORMATO PARA MEDICAMENTOS QUE OFERTA: (nombre de la empresa)

AÑO 201..

ITEM	*CODIGO ATC DEL CNMB	*GRUPO TERAPEUTICO DEL (CNMB)	*NOMBRE GENERICO (DCI)	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION	PRESENTACION (VOLUMEN EN CASO DE LIQUIDOS)	N° REG. SANITARIO	NOMBRE Y/O RAZON DEL FABRICANTE	NOMBRE TITULAR REGISTRO SANITARIO	PRECIO OFICIAL DE FARMACIA (USD)
1	Ejem 1: N02BE01	OTROS ANALGÉSICOS Y ANTIPIRÉTICOS	PARACETAMOL	TEMPRAFEN	TABLETA 500 mg	CAJA x 50	01858-MAC-03-02	Escribir el nombre	Escribir el nombre	Escribir el precio
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										

Nota: Este formato se entregará en archivo digital.

La persona natural o jurídica para el suministro de esta información utilizará el tamaño y tipo de letra del presente formato, además insertará el número de filas que requiera de acuerdo al número de medicamentos que oferta.

** Información correspondiente al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*

ANEXO 4

Quito, del 201...

(Nombre)
DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A) ARCSA
Presente.-

De mi consideración:

Yo,..... representante legal de la empresa con Certificado Sanitario de provisión de medicamentos N°, me permito solicitar a usted se incluya los medicamentos que se detallan en la lista adjunta, a la empresa a la cual represento, para lo cual remito los documentos requeridos conforme a lo que dispone el Instructivo para la obtención del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.

Atentamente,

.....
f. Representante legal
C.C. o Pasaporte

No. 00004688

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 154, numeral 1, faculta a los ministros de Estado, a expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

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

Que; el artículo 361 de la referida Constitución de la República, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional, quien será responsable 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, dispone 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 esta Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por Parte de la Iniciativa Privada, establece que, cuando la importancia económica o geográfica de la zona o la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán los acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones. En estos documentos se establecerá el ámbito geográfico o institucional en el cual los funcionarios delegados ejercerán sus atribuciones;

Que; el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva en el artículo 17, establece que las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 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;

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, EL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MODERNIZACIÓN DEL ESTADO,

PRIVATIZACIONES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS POR PARTE DE LA INICIATIVA PRIVADA Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Delegar al/a Director/a Nacional de Control Sanitario, para que a nombre y representación de la Ministra de Salud Pública, conforme el Comité Nacional del Código de Alimentación, en calidad de su delegado/a principal; y al/a Director/a Ejecutivo/a de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA como delegado/a alterno/a.

Art. 2.- Los/as delegados/as, responderán directamente por los actos u omisiones realizadas en el ejercicio de la designación otorgada.

Art. 3.- Poner en conocimiento del Secretario General de la Administración Pública, el contenido del presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia, a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud a través de la Dirección Nacional de Control Sanitaria y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

DADO EN EL DISTRITOMETROPOLITANO DE QUITO, a 21 de enero de 2014.

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

MINISTERIO 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 22 de enero de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría 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.